

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**Departamento de Estomatología III**



**TESIS DOCTORAL**

**Cepillo manual frente a eléctrico en el control mecánico de placa en  
pacientes con discapacidad intelectual.  
Estudio clínico aleatorizado**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Ana García-Carrillo Cacho**

Directores

David Herrera González  
Mariano Sanz Alonso  
Gerardo Gómez Moreno

**Madrid, 2016**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**Departamento de Medicina y Cirugía Bucofacial**



**CEPILLO MANUAL FRENTE A ELÉCTRICO EN EL CONTROL  
MECÁNICO DE PLACA EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD  
INTELECTUAL.  
ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO.**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR:**

**Ana García-Carrillo Cacho**

**Bajo la dirección de:**

**Prof. Dr. David Herrera González, Prof. Dr. Mariano Sanz Alonso  
y Prof. Dr. Gerardo Gómez Moreno**

**Madrid, 2015**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**Departamento de Medicina y Cirugía Bucofacial**



**TESIS DOCTORAL**

**CEPILLO MANUAL FRENTE A ELÉCTRICO EN EL CONTROL  
MECÁNICO DE PLACA EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD  
INTELECTUAL.  
ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO.**

**Ana García-Carrillo Cacho**

**Directores:**

**Prof. Dr. David Herrera González**

**Prof. Dr. Mariano Sanz Alonso**

**Prof. Dr. Gerardo Gómez Moreno**

**Madrid, 2015**

*La preocupación por el hombre y su destino  
siempre debe ser el interés primordial de  
todo esfuerzo técnico. Nunca olvides esto  
entre tus diagramas y ecuaciones.*

*Albert Einstein*

# AGRADECIMIENTOS

---

En primer lugar quisiera agradecer a mis directores de tesis su apoyo durante estos años. Le estoy especialmente agradecida al Dr. David Herrera por su dedicación a este trabajo: sin su trabajo y talento este proyecto no hubiera sido posible. Muchas gracias por la confianza depositada, por el valioso tiempo dedicado, por las luchas, las correcciones, y por animarme en los momentos de incertidumbre. Gracias también a su familia. Agradecer al Dr. Gerardo Gómez Moreno las concienzudas correcciones. Al Dr. Mariano Sanz le debo el haber encendido en mí, hace ya muchos años, el interés por la Periodoncia. Es un honor para mí haber formado parte del equipo de trabajo.

También quisiera expresar mi gratitud a todo el personal involucrado en la educación especial de la Fundación Carmen Pardo-Valcarce: a la directora, la Dra. Almudena Martorell, por facilitarnos los medios de la institución que dirige con entusiasmo y creatividad. A los monitores que han colaborado con un sentido del humor contagioso: Marcos Herrero, Santiago Silva, Cristina Mendoza, Antonio Cavadas y Luna Benítez. En especial, quisiera agradecer a Cristina Sota su labor de coordinación. Ha sido para mí un ejemplo de eficacia, ilusión por el trabajo y cariño hacia los pacientes. En cuanto a los participantes del estudio con Discapacidad Intelectual, cuyo bienestar da sentido a este trabajo, gracias por enseñarnos a luchar por nuestras capacidades, en lugar de lamentarnos por nuestras discapacidades.

A las personas que nos han asesorado en las diferentes fases de este trabajo, gracias por compartir vuestros conocimientos: la Dra. Elena Figuero, el Dr. Jorge Serrano, el Dr. Sachin Goyal, el Dr. José Manuel Pozuelo, la Dra. Caridad Arias y la Dra. Arancha Rodríguez de Gortázar. Un consejo acertado es un tesoro.

De entre todos los alumnos de la Universidad Complutense de Madrid y de la Universidad San Pablo CEU (USP CEU), quisiera mencionar la preciosa ayuda durante el trabajo de campo del estudio de Antonio Jover, Rafa Pla, Guillermo

Hernández y María Estébanez. Gracias también a los compañeros que en algún momento han confiado en mí, en especial al Dr. Díaz Lanciego, al Dr. Vera, a Gema Alonso y a la Dra. Narvarte.

En cuanto a los apoyos logísticos y económicos, agradecer a Philips Oral Healthcare® el apoyo económico a través del contrato de investigación con la Universidad Complutense de Madrid (362/2013) y los cepillos eléctricos suministrados. Agradecer también a Dentaïd® el material fungible facilitado, y al departamento de Medicina y Cirugía Bucofacial de la Universidad Complutense el préstamo del instrumental.

Para el final dejo el profundo agradecimiento a mi familia: a mi madre Aurora, a la memoria de mi padre Javier, a mis hermanas Blanca y Clara y a mis tres hijos Javier, Sol y la reciente incorporación, María. Pero sobre todo, gracias al gran regalo que me ha dado la vida, mi marido Luis, sin cuyo apoyo no hubiera sacado adelante ni este proyecto ni muchos otros.

Gracias a todos.

# 1 ÍNDICE

---



<b>1</b>	<b>ÍNDICE.....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>ABREVIATURAS.....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>RESUMEN .....</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>ABSTRACT .....</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>22</b>
5.1	¿QUÉ ES LA DISCAPACIDAD INTELECTUAL? .....	23
5.1.1	<i>Concepto de discapacidad intelectual .....</i>	<i>23</i>
5.1.2	<i>Categorías de discapacidad intelectual .....</i>	<i>24</i>
5.1.3	<i>Etiología y epidemiología de discapacidad intelectual .....</i>	<i>26</i>
5.1.4	<i>Claves para comprender mejor la DI .....</i>	<i>28</i>
5.2	SALUD BUCODENTAL EN PERSONAS CON DI .....	31
5.2.1	<i>Necesidades bucodentales en población con DI .....</i>	<i>31</i>
5.2.2	<i>Tratamiento bucodental en población con DI.....</i>	<i>32</i>
5.3	CONTROL MECÁNICO DE PLACA EN POBLACIÓN GENERAL....	34
5.3.1	<i>Importancia del control mecánico de placa.....</i>	<i>34</i>
5.3.2	<i>Cepillos eléctricos y cepillos manuales .....</i>	<i>36</i>
5.3.3	<i>Cepillo eléctrico frente a manual .....</i>	<i>36</i>
5.3.4	<i>Cepillo eléctrico sónico frente a cepillo manual .....</i>	<i>39</i>
5.4	CEPILLOS ELÉCTRICOS EN POBLACIÓN CON DI: ANTECEDENTES CIENTÍFICOS .....	41
<b>6</b>	<b>JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....</b>	<b>48</b>
7.1	HIPÓTESIS .....	49
7.1.1	<i>General .....</i>	<i>49</i>
7.1.2	<i>Específicas.....</i>	<i>49</i>
7.2	OBJETIVOS.....	50

7.2.1	<i>General</i>	50
7.2.2	<i>Específicos</i>	50
<b>8</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>51</b>
8.1	DISEÑO DEL ESTUDIO	52
8.2	PARTICIPANTES	52
8.2.1	<i>Reclutamiento</i>	52
8.2.2	<i>Número</i>	52
8.2.3	<i>Proceso de reclutamiento</i>	53
8.2.4	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	54
8.2.5	<i>Aleatorización</i>	54
8.3	ÉTICA	56
8.3.1	<i>Aprobación por el comité ético</i>	56
8.3.2	<i>Consentimiento informado</i>	56
8.3.3	<i>Sesión explicativa</i>	56
8.4	MATERIAL	57
8.4.1	<i>Material entregado a participantes por monitores</i>	57
8.4.2	<i>Material para las mediciones Basal, Intermedia y Final</i>	58
8.4.3	<i>Características técnicas de los productos test y control</i>	58
8.5	VARIABLES RESPUESTA	60
8.5.1	<i>Variables respuesta primarias</i>	60
8.5.2	<i>Variables respuesta secundarias</i>	61
8.5.3	<i>Variables control</i>	61
8.6	EVALUADORES	63
8.6.1	<i>Calibración y entrenamiento</i>	63
8.6.2	<i>Cegamiento y enmascaramiento</i>	64
8.7	INTERVENCIÓN	65
8.7.1	<i>Fases del estudio</i>	65
8.7.2	<i>Visitas del estudio</i>	66

<b>9</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>67</b>
9.1	ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	68
9.2	PARTICIPANTES DEL ESTUDIO .....	70
9.3	VARIABLES PRINCIPALES .....	74
9.3.1	<i>Índice de placa</i> .....	74
9.3.2	<i>Índice gingival</i> .....	77
9.4	VARIABLES SECUNDARIAS.....	80
9.4.1	<i>Índice de cálculo</i> .....	80
9.4.2	<i>Efectos adversos</i> .....	84
9.4.3	<i>Fiabilidad</i> .....	84
9.4.4	<i>Análisis de los cuestionarios semanales</i> .....	84
<b>10</b>	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>88</b>
10.1	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS .....	90
10.2	COMPARACIÓN CON OTROS ESTUDIOS .....	92
10.3	FORTALEZAS Y LIMITACIONES.....	95
10.4	POSIBLES SESGOS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	97
10.5	IMPLICACIONES.....	101
<b>11</b>	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>104</b>
<b>12</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>106</b>
<b>13</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>129</b>

## 2 ABREVIATURAS

---

**AAIDD:** Asociación Americana de Discapacidades Intelectuales y del Desarrollo

**AAMR:** Asociación Americana sobre el Retraso Mental

**CI:** Cociente Intelectual

**Col:** Colaboradores

**CONSORT:** Consolidated Standards of Reporting Trials

**DD:** Discapacidad del Desarrollo

**DE:** Desviación Estándar

**DI:** Discapacidad intelectual

**DSM:** Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales

**ECA:** Estudio clínico aleatorizado

**ES:** Estadísticamente significativa

**Fundación CPV:** Fundación Carmen Pardo-Valcarce

**GI:** Gingival index

**IC:** Índice de cálculo

**IG:** Índice gingival

**IP:** Índice de placa

**LCNC:** lesiones cervicales no cariosas

**Max:** Máxima

**Min:** Mínima

**Med:** Media

**Ms:** Meses

**PII:** Plaque index

**V1:** Visita 1 inicial

**V2:** Visita 2 intermedia

**V3:** Visita 3 final

**VS:** Versus

## 3 RESUMEN

---

**Introducción:** En la población con discapacidad intelectual (DI), antes denominada retraso mental, diferentes estudios han encontrado consistentemente que el estado de salud bucodental es peor: los sujetos con DI tienen una peor higiene oral y, por lo tanto, los niveles de placa son superiores en comparación con la población general. La hipótesis de este estudio clínico aleatorizado fue que los cepillos de dientes eléctricos podrían proporcionar mejores resultados clínicos, en comparación con los cepillos de dientes manuales, en los pacientes con DI, tanto cuando se utilizan bajo supervisión como cuando se utilizan en el hogar sin supervisión.

**Objetivo:** Comparar el uso supervisado y no supervisado del cepillo de dientes eléctrico frente al cepillo de dientes manual en pacientes con DI, en términos de la placa, inflamación, cálculo, efectos adversos y fiabilidad.

**Material y métodos:** Se reclutaron 64 sujetos con DI para un ensayo clínico aleatorizado de 6 meses de duración, ciego simple (examinador), comparando el uso supervisado y no supervisado de cepillo de dientes eléctrico frente a cepillo manual. Las variables respuesta principales fueron el índice de placa (IP) y el índice gingival (IG). Las variables de resultado secundarias fueron el índice de cálculo (IC), la fiabilidad y los efectos secundarios. Se realizaron evaluaciones al inicio del estudio, a los 3 meses después del cepillado dental supervisado, y a los 6 meses después de 3 meses adicionales sin supervisión. Para evaluar diferencias estadísticamente significativas se utilizaron los tests de t de Student, Mann-Whitney y Rangos con Signos, ANCOVA y Chi cuadrado.

**Resultados:** En el estudio se incluyeron 64 pacientes, con una edad media de 34,5 años. Sólo dos pacientes no eran totalmente funcionales en términos de habilidad manual. Se observaron reducciones estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) para IP e IG en ambos grupos de estudio a los 3 y 6 meses, pero no se observaron diferencias entre los dos grupos de cepillado. Se observaron niveles más bajos de IC en el grupo de cepillo de dientes eléctrico en la visita de 3

meses ( $p=0,044$ ). No se observaron efectos adversos relevantes o problemas técnicos en ninguno de los dos grupos.

**Conclusión:** No se detectaron diferencias significativas en los niveles de placa y de inflamación gingival entre el uso de los cepillos de dientes eléctricos o manuales. El cepillo de dientes eléctrico probado fue tan eficaz y seguro como el cepillo de dientes manual, y mostró algunos beneficios significativos adicionales en términos de cálculo. El uso de ambos cepillos mejoró significativamente los niveles de placa y la gingivitis en pacientes con DI ligera.



## 4 ABSTRACT

---

**TITLE:**

Manual toothbrush versus powered toothbrush for mechanical plaque control in patients with intellectual disability. A Randomised Clinical Trial.

**INTRODUCTION:**

Oral biofilms and, specifically, dental biofilms, are the primary cause of the two most prevalent oral diseases, caries and periodontal diseases. In the management of these conditions, supragingival plaque control becomes an essential step in prevention (Serrano et al., 2014). Mechanical methods are the most widely used and accepted approach for plaque control, but sometimes effective mechanical methods for plaque control are relatively tedious, and for many individuals difficult to master (Jain, 2013).

Evidence supports the idea that people with intellectual disability (ID) have higher plaque levels and poorer oral hygiene than the general population (Anders and Davis, 2010). This kind of disability is characterized by significant restrictions both in intellectual functioning and in adaptive behaviour, manifested in adaptive, social and practical skills (Luckasson et al., 2002). In a population with ID, previously known as mental retardation, studies have consistently found that there is worse oral health condition (Anders and Davis, 2010, Gabre et al., 2001) that may be associated with pain, difficulties in eating, in sleeping, etc. These impairments, together with the difficulties of communication, characteristic of ID, it is clearly justified the need to improve the oral health conditions in this population (García Fernández et al., 2002).

The use of powered toothbrushes could represent an adequate strategy for plaque control in population with ID. Since the development of the powered toothbrushes, controversy exists on whether they are more effective than a manual toothbrush for plaque and gingivitis control. A recent systematic review concluded that powered toothbrushes were superior to manual toothbrushes in terms of removing plaque and improving gingival health (Yaacob et al., 2014). However, disability was part of the exclusion criteria in that particular Cochrane review; moreover, studies focussing on dental plaque

control in patients with ID are scarce, and specific studies with ID populations using powered toothbrushes have shown inconclusive results (Bratel and Berggren, 1991, Carr et al., 1997, Dogan et al., 2004, Goyal et al., 2011, Kaschke et al., 2005).

## **OBJECTIVES AND HYPOTHESIS:**

In the present study, the hypothesis is that powered toothbrushes may provide better clinical results in patients with ID, both in supervised and in home-use, after adequate training. Therefore, the objectives were to compare supervised and unsupervised use of powered toothbrush versus manual toothbrush in patients with ID in terms of plaque, gingival and calculus indices and patient-based variables.

## **MATERIAL AND METHODS:**

### **Participants**

Participants with intellectual disability were recruited from the Carmen Pardo-Valcarce Foundation (Madrid), Spain.

Inclusion criteria:

- Intellectual disability: mild, moderate or limits.
- Participants in psychosocial support groups, supervised by a trained monitor (special educator).
- Adults from 18 to 65 years.

Exclusion criteria

- Pregnancy or breast-feeding.
- Less than 18 teeth.
- Orthodontic treatment at the time of recruitment.

### **Study design**

The study was designed as a randomised, single blinded (examiner), 6-month clinical trial. The trial was divided in two parts of three months each. The following visits were rendered:

- Screening visit: The members of the support group were evaluated for the fulfilment of the inclusion and exclusion criteria and both the participants and the responsible persons (normally the parents) signed informed consents, after appropriate information was provided. The informed consents and the protocol were approved by the regional ethic committee, and the research was designed according to the Helsinki declaration
- Baseline visit: Included subjects were clinically evaluated and the support group was randomly assigned to the treatment group.
  - Supervised tooth brushing (0-3 months): Toothbrushes, toothpastes, and all the necessary material was provided to the monitors, together with the written instructions and the weekly questionnaires. Tooth brushing was supervised, after lunch, but without any help, within each of the six psychosocial support groups.
- 3-month visit: Subjects were clinically evaluated.
  - Unsupervised tooth brushing (3-6 months): The monitor provided new toothbrush heads or powered toothbrush (in case of mechanical failure) in the test group, and subjects were instructed to brush with the toothpaste for at least 2 minutes, at least twice daily. In the control group, the monitor replaced the manual toothbrushes and toothpastes, and subjects were instructed to brush at home with the manual toothbrush with toothpaste for at least 2 minutes, at least twice daily. Weekly questionnaires were given to control compliance.
- 6-month visit: Subjects were clinically evaluated

### **Treatment groups**

Support groups were randomly assigned, following a computer-generated list, to each of the two study groups. Monitors of the respective support groups were informed of the assignment, and adequately trained before the study. The

clinical evaluators were not aware of the group assignment or involved in the randomization process.

In the test group, tooth brushing was performed with a sonic powered toothbrush (Sonicare EasyClean®, Philips, Eindhoven, The Netherlands). In the control group, a manual toothbrush was used (Vitis Access®, Dentaïd, Barcelona, Spain). In the supervised use, a 2-minute timer per monitor was used. Both groups used the same fluoride toothpaste (FluorAid 250®, Dentaïd, Barcelona, Spain) and received written instructions for the use of the toothbrush, requesting not to use antiplaque agents or devices for interdental plaque control during the study. In addition, weekly questionnaires were provided to evaluate compliance, satisfaction or the presence mechanical problems or adverse effects.

### **Outcome variables**

Primary outcome variables were plaque and gingival indices, by a calibrated and trained examiner, blinded to the group allocation. The criteria of Silness and Loë (1964), were used to evaluate the plaque index (PII) and the criteria of Loë and Silness (1963) for the gingival index (GI). The presence of calculus (Ccl) was evaluated at the same teeth and sites in a dichotomous way. In addition, the presence of adverse effects was assessed by a visual inspection at each study visit.

Different information from the patients were registered at the screening visit, including the intelligence quotient (IQ), chronic medication intake, motor skills, and smoking habit.

### **RESULTS:**

64 patients (34 male, mean age 34.5, ranging 21-51) were included in the study. Statistically significant reductions ( $p < 0.05$ ) were observed for PII and GI in both study groups after 3 and 6 months, with no differences between groups. Lower

calculus levels were observed in the powered toothbrush group at the 3-month visit ( $p=0.044$ ). No relevant adverse effect or technical problems were observed.

#### **CONCLUSION:**

No significant differences in the levels of plaque and gingival inflammation between the use of electric toothbrushes or hand were detected. The electric toothbrush was proven as effective and safe as the manual toothbrush, and showed some significant additional benefits in terms of calculation. The use of both toothbrushes significantly improved levels of plaque and gingivitis in patients with mild intellectual disability.

## 5 INTRODUCCIÓN

---

## **5.1 ¿QUÉ ES LA DISCAPACIDAD INTELECTUAL?**

### **5.1.1 Concepto de discapacidad intelectual**

Dado que la discapacidad intelectual (DI) o el retraso mental es un síntoma que aparece en muchos trastornos de etiología variada, la primera cuestión que surge sería clarificar qué personas entran dentro de este grupo (Rámila y col. 1999). En la actualidad, el término “Discapacidad intelectual”, está sustituyendo al de “retraso mental”, aun cuando se mantiene el término de retraso mental para la identificación de tipo diagnóstico. Esto viene a culminar un cambio de enfoque sobre el retraso mental que se confirmó con la definición de 2002 de la Asociación Americana sobre el Retraso Mental (AAMR), ahora denominada Asociación Americana de Discapacidades Intelectuales y del Desarrollo (AAIDD): “Discapacidad caracterizada por unas limitaciones significativas tanto en el funcionamiento intelectual como en la conducta adaptativa, que se manifiesta en las habilidades adaptativas, conceptuales, sociales y prácticas. Esta discapacidad tiene su origen antes de los 18 años” (AAMR 2002).

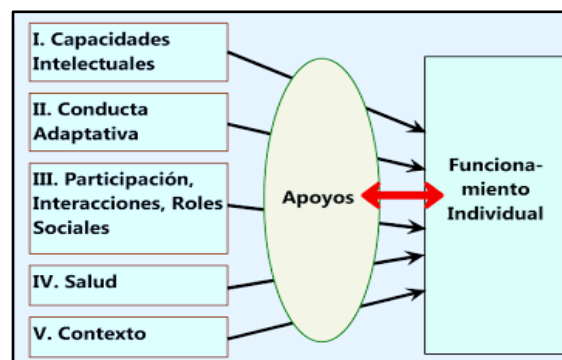
Por tanto, la discapacidad intelectual es un meta-síndrome caracterizado por limitaciones significativas en el funcionamiento intelectual y en el aprendizaje, que se manifiesta por una disfunción en las habilidades prácticas, sociales y conceptuales. Implica una limitación en las habilidades para funcionar en la vida diaria: hay mayor dificultad para aprender, comprender y comunicarse. Generalmente es permanente y tiene un impacto importante en lo personal y familiar (Martínez-Leal y col. 2011, Schalock y col. 2010).

Las personas con DI presentan necesidades de apoyo en diferentes ámbitos, como en el ámbito del desarrollo personal, el de la educación, etc. Estas necesidades varían y pueden ir desde apoyos puntuales en momentos determinados de la vida hasta un apoyo continuado e intenso (Tompson y col. 2009). Aunque en modelos explicativos anteriores el concepto de apoyo ya se contemplaba, a partir de 2002 cobra una importancia vital. La AAIDD define los



apoyos como: “Recursos y estrategias destinados a promover el desarrollo, la educación, los intereses y el bienestar personal, y a incrementar el funcionamiento individual. El funcionamiento individual resulta de la interacción de los apoyos con las dimensiones de: capacidades intelectuales, conducta adaptativa, interacciones sociales, salud y contexto” (Verdugo y Schalock 2010).

**Figura 1. Esquema conceptual del funcionamiento humano (Verdugo y Schalock 2010)**



La consecuencia principal de la inserción del concepto de “apoyo” en el modelo explicativo de la DI es la influencia que éste tiene sobre el funcionamiento individual. El modelo actual rompe con la idea de que el funcionamiento individual no puede mejorar. Según este modelo, se entiende que el funcionamiento individual de la persona puede mejorar a través de una buena planificación, desarrollo e implantación de apoyos. Además, las mejoras en el funcionamiento individual repercuten directamente sobre las necesidades de apoyo, lo que hace que éstas se reduzcan (Manzanero y col. 2013).

### 5.1.2 Categorías de discapacidad intelectual

Según el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-IV), la discapacidad intelectual se caracteriza por una capacidad intelectual significativamente por debajo del promedio de la población, con un cociente intelectual de aproximadamente 70 o inferior, una edad de inicio anterior a los 18 años y déficit o insuficiencias concurrentes en la actividad adaptativa (García

Fernández y col. 2002). Este manual propone cinco categorías, en función del Cociente Intelectual (CI):

- DI leve o ligera: CI entre 50-55 y 70 aproximadamente, constituyen alrededor del 85% de la población con retraso mental y su categoría pedagógica correspondiente es de “educable”.
- DI moderada: CI entre 35-40 y 50-55, constituyen el 10% y su categoría pedagógica es “adiestrable”.
- DI grave: CI entre 20-25 y 35-40, constituyen el 3-4% de los sujetos con retraso mental.
- DI profunda: CI inferior a 20 o 25 y afecta al 1-2%.
- DI de gravedad no especificada: cuando existe clara presunción de retraso mental, si bien la inteligencia del sujeto no puede ser evaluada mediante los test habituales.

En la actualidad, la conceptualización de la DI en función del CI ya no tiene tanto peso y las valoraciones realizadas a partir de los test de inteligencia han perdido relevancia en favor del juicio clínico realizado por un profesional. La AAIDD introdujo el criterio de habilidades adaptativas en la definición de discapacidad intelectual: las habilidades adaptativas hacen referencia a las diferentes competencias que la persona requiere para desenvolverse adecuadamente a nivel social, personal y laboral y que le permiten responder satisfactoriamente a las situaciones novedosas de su entorno. Las personas con DI presentan dificultades o limitaciones en una o varias de estas habilidades adaptativas, lo que conlleva que su adaptación a una sociedad determinada sea más difícil. De esta manera, la visión que se tiene de este colectivo no se fundamenta exclusivamente en el funcionamiento intelectual. Con esta nueva concepción, la discapacidad no reside únicamente en el individuo, sino en el encuentro de éste con una sociedad determinada, por lo que si una persona, pese a tener un bajo CI, cuenta con los apoyos necesarios, puede que no llegue a recibir un diagnóstico de discapacidad intelectual (Verdugo y Schalock 2010).

### 5.1.3 Etiología y epidemiología de discapacidad intelectual

En la etiología de la DI coexisten factores genéticos, adquiridos, ambientales y socioculturales. Sin embargo, a pesar de llevar a cabo diversas exploraciones, existe un 30-40% de sujetos con DI en los que no es posible determinar la procedencia de su trastorno (García Fernández y col. 2002).

La clasificación de factores etiológicos propuesta por la Organización Mundial de la Salud (WHO 2001) incluye:

- Factores que actúan antes de la concepción:
  - Genéticos: un solo gen.
  - Genéticos: factores cromosómicos.
  - Otros factores genéticos.
- Factores prenatales:
  - Infecciones: virosis, parasitosis.
  - Químicos.
  - Nutricionales.
  - Inmunológicos.
  - Trastornos endocrinos de la madre.
  - Alteraciones de la placenta.
  - Hipoxia intrauterina.
- Factores perinatales:
  - Asfixia.
  - Lesión en el parto.
  - Prematuridad.
- Factores postnatales:
  - Infecciones.
  - Traumatismos.
  - Químicos.
  - Nutricionales.

- Privaciones de distintos tipos (sensoriales, paternas, sociales...).

En España, el estudio realizado por Bueno aportando datos sobre 1.072 personas con DI establece diez categorías en el origen de la DI que se resumen en el siguiente cuadro (Bueno y col. 1990):

CATEGORIA	ETIOLOGIA DI	%
Categoría I	Infección	4,6%
Categoría II	Agentes tóxicos	1,1%
Categoría III	Traumatismos	20,9%
Categoría IV	Desórdenes metabólicos	3,9%
Categoría V	Aberraciones cromosómicas	14,0%
Categoría VI	Malformaciones y tumores	0,9%
Categoría VII	Influencias prenatales desconocidas	7,5%
Categoría VIII	Causas desconocidas con signos neurológicos	18,1%
Categoría IX	Causas desconocidas sin signos neurológicos	25,5%
Categoría X	DI debida a más de una causa probable	3,5%

Las categorías pueden agruparse como se presenta a continuación, con lo que según sus datos, se constata el origen desconocido de más de la mitad de las deficiencias.

FACTORES	CATEGORIAS	%
Ambientales	I-II-III-X	30,1
Genéticas	IV-V-VI	18,8
Desconocidas	VII-VIII-IX	51,1

Pese a que en más del 50 % de los casos se desconoce la causa concreta, es recomendable hacer un examen exhaustivo para conocer la etiología de la discapacidad. En caso de que exista una causa genética subyacente, ésta puede dar información acerca del desarrollo futuro de la persona. En el Anexo 1 se presenta una tabla con los síndromes más habituales y las características que a

menudo los acompañan (Alemany y col. 2012). Determinadas etiologías pueden tener asociadas diversos problemas de salud, que pueden ser tratados y favorecer así la reducción o prevención del impacto de la discapacidad. Además, las etiologías con una importante carga genética, suelen ir asociadas a un determinado fenotipo conductual. Conocer dicho fenotipo conductual permitirá anticipar necesidades y planificar apoyos de cara al futuro (Manzanero y col. 2013).

Se calcula que la DI afecta aproximadamente a entre un 0,7% y un 1,5% de la población en países desarrollados, lo que en España supone más de 400.000 personas afectadas. En relación con el sexo, el masculino parece duplicar al femenino en número de casos. En cuanto a la incidencia, no resulta fácil de calcular debido a la dificultad de identificar su aparición, ya que en ocasiones el retraso mental permanece latente durante bastante tiempo antes de que se reconozcan las limitaciones de la personas (Martínez –Leal y col. 2014).

#### **5.1.4 Claves para comprender mejor la DI**

Alemany y col. en su guía de intervención policial en personas con DI del 2012, sintetizaron de manera muy clara los aspectos claves para entender la DI. A continuación resumiremos los aspectos más relevantes (Alemany y col. 2012):

- La DI es sólo uno de los tipos de discapacidad. Según la Clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías de la Organización Mundial de la Salud, las diferentes discapacidades se pueden englobar en la siguiente clasificación:
  - Grupo 1: Discapacidades sensoriales y de la comunicación.
  - Grupo 2: Discapacidades motrices.
  - Grupo 3: Discapacidades mentales. Dentro de este grupo se enmarcaría la discapacidad intelectual. Además, dentro de este

grupo quedarían recogidas las enfermedades mentales, como la esquizofrenia y otros trastornos de conducta.

- Grupo 4: Discapacidades múltiples.
- Si las limitaciones significativas en el funcionamiento intelectual y la conducta adaptativa aparecen después de los 18 años, a causa de un accidente de coche por ejemplo, se estaría hablando de daño cerebral y no de DI (Alemany y col. 2012).
- En contra de lo que se suele pensar, la DI no siempre se puede identificar a través del aspecto físico. Tan sólo podrán servir de guía los rasgos físicos en los casos en los que exista un síndrome subyacente (que constituyen un pequeño porcentaje de las discapacidades intelectuales) y no todos ellos generan facciones características como sucede en el síndrome de Down.
- El documento oficial que acredita qué tipo de discapacidad tiene una persona es la Notificación de Resolución sobre el Grado de Discapacidad, antes conocido como Calificación de Minusvalía. En el apartado “Dictamen Técnico Facultativo” para referirse a la DI en la Notificación, se utilizarán denominaciones como “retraso mental”, “retraso madurativo” o “problemas de aprendizaje”, aunque lo adecuado es utilizar la denominación de “discapacidad intelectual”. En la clasificación más empleada en España, se utilizan habitualmente cuatro tipos generales de minusvalía: intelectual, física, psíquica y sensorial. Las diferentes clasificaciones han dado lugar a que se empleen como sinónimos de discapacidad intelectual otros términos como discapacidad “psíquica” o “mental”. Estos términos aparecen en los informes que acreditan su discapacidad.

- Existen otros informes oficiales que se pueden aportar para acreditar una discapacidad intelectual, como La Valoración de la Dependencia, que informa del nivel de apoyos que requiere la persona o los informes de Orientación Educativa, en los cuales aparece el término de “alumno con necesidades educativas especiales” para referirse a aquellos alumnos que parecen presentar algún tipo de DI.
- Es importante destacar que, en contra de las creencias habituales, la mayoría de las personas con DI tienen cocientes intelectuales entre 60 y 70, cuando la media de la población general es de 100. Es decir, el 85% de las personas con DI presentan unas limitaciones muy ligeras que no permiten la detección de la discapacidad. En estos casos, al preguntarle sobre aspectos neutros (tales como su edad, dónde vive, etc.) las siguientes manifestaciones pueden alertar de la presencia de una posible discapacidad: pensamiento enlentecido, limitaciones en la expresión y comprensión del lenguaje, habilidad reducida para entender información nueva y compleja, carencia de pensamiento abstracto y dificultad para manejarse de forma independiente. Conviene recalcar que las manifestaciones antes mencionadas no son específicas de la DI; una persona con demencia o bajo los efectos de algún tóxico, por ejemplo, también podría presentar la mayoría de las conductas señaladas. Realizar una buena valoración de la DI requiere herramientas específicas y profesionales expertos en la materia, por lo que dichas manifestaciones sólo deben guiar en la sospecha de una posible DI y, por tanto, en la muy probable necesidad de desplegar los apoyos necesarios.

## **5.2 SALUD BUCODENTAL EN PERSONAS CON DI**

### **5.2.1 Necesidades bucodentales en población con DI**

Las necesidades de atención en el campo de la salud en población con DI resultan de especial importancia, ya que diferentes estudios indican que existe un alto número de necesidades no cubiertas en este ámbito (Ali y Hassiotis 2008). Para los millones de personas en el mundo con DI, el cuidado dental no es generalmente una prioridad: las complicaciones médicas de las que no escapa esta población son tomadas en cuenta con mayor interés por los familiares y por las autoridades sanitarias (Dávila y col. 2006).

Sin embargo, los problemas bucodentales se encuentran entre las diez primeras causas que limitan la actividad de estas personas (Horwitz y col. 2001). En España, dentro del Proyecto Europeo POMONA-II, Martínez- Leal encontró en su muestra que el 20% refería dolor bucal (Martínez -Leal y col. 2011).

Si bien no se han descrito manifestaciones orales específicas atribuibles a la DI, (Pérez y col. 2012), para determinar si existen diferencias de salud bucodental entre adultos con DI y la población general, en 2010 se publicó una revisión sistemática de la literatura en la que se incluyeron 27 estudios originales de calidad (Anders y Davis 2010):

- **HIGIENE ORAL:** La mayoría de los estudios concluyeron que la población con DI presentaba unos niveles de higiene oral más bajos que la población general. Hubo excepciones, ya que dos estudios no encontraron diferencias significativas en los niveles de higiene, aunque ningún estudio demostró mejor higiene oral en individuos con DI.



- **ENFERMEDADES PERIODONTALES:** La evidencia científica apoya de manera clara que la población con DI presenta una mayor prevalencia y mayor severidad de gingivitis y periodontitis que la población general. Esto se ha demostrado en pacientes con síndrome de Down, DI no relacionada con síndrome de Down y otras formas de discapacidades del desarrollo (“Developmental Disability”, DD) incluido el autismo. Ningún estudio encontró una prevalencia o severidad más baja en el grupo de DI. En el subgrupo de población con síndrome de Down, la presencia de placa no siempre explicaba la severidad de la enfermedad periodontal (los pacientes con síndrome de Down presentan factores de riesgo adicionales). Dentro de la patogénesis de enfermedad periodontal en síndrome de Down se ha sugerido una respuesta alterada en los mediadores inmunitarios (celulares y humorales), una menor respuesta quimiotáctica y de la fagocitosis, acciones alteradas del huésped y de las enzimas derivadas de las bacterias, y por último, cantidades aumentadas de prostaglandina E2.
- **CARIES:** En contraste, la mayoría de los estudios que examinaban los índices de caries, concluían que en la población con DI estos índices eran iguales o incluso más bajos que en la población general. Sólo un estudio encontró prevalencia más alta de caries en adultos con DI. Sin embargo, los niveles de caries no tratadas fueron consistentemente más altos. Muchos estudios encontraron más dientes ausentes y cariados, aunque pocos tratados con obturaciones en individuos con DI.

### **5.2.2 Tratamiento bucodental en población con DI**

El tratamiento bucodental de los pacientes con DI no debe diferir del enfoque empleado con otros pacientes, destacando en ellos la labor de prevención y tratamiento precoz de las alteraciones bucodentales. Parte del éxito del tratamiento en todos los niveles dependerá en gran medida de la capacidad de

establecer y mantener una buena comunicación con el paciente. Es imprescindible para ello establecer una estrecha relación con los familiares responsables, monitores, psicólogos etc. que estén a su cargo. De este modo, obtendremos una información continua y actualizada del estado de salud, estabilidad emocional, medicación y un conjunto de signos y palabras que pueden facilitar nuestra labor.

Por otro lado, el manejo y tratamiento odontológico de estos pacientes dependerá en gran medida del grado de DI y de la patología sistémica que presenten. En aquellos pacientes con DI grave o profunda, con un grado de comunicación deficiente, se aconseja evitar tratamientos dentales complejos o de viabilidad dudosa. Sin embargo, los pacientes con DI ligera y moderada, es decir, la mayoría (García Fernández y col. 2002) son pacientes potenciales a ser adiestrados en el cuidado y mantenimiento de la higiene oral, además, se valorará la posibilidad de tratamientos más conservadores que requerirán enseñanzas adicionales y colaboración de tutores y monitores.

En términos generales, los pacientes con DI suelen demostrar un adecuado nivel de colaboración, lo que pone de manifiesto que es posible en la mayoría de los casos tratarlos al igual que al resto de los pacientes de la consulta dental. Sólo es necesario un poco más de tiempo y paciencia (Rámila y col. 1999).

### **5.3 CONTROL MECÁNICO DE PLACA EN POBLACIÓN GENERAL**

#### **5.3.1 Importancia del control mecánico de placa**

Las bacterias presentes en los biofilms orales son las responsables de las dos enfermedades orales más prevalentes, la caries y las enfermedades periodontales, por lo que el control de estos biofilms es esencial para su prevención (Serrano y col. 2015). En consecuencia, las prácticas de higiene oral mecánica se convierten en la piedra angular de la prevención y control de estas dos patologías (Manau y col. 2004). La importancia de las medidas de control de placa en la contribución del estatus de salud oral ha sido enfatizada en todas las reuniones de expertos (Van der Weijden y Slot 2015, Chapple y col. 2015).

En la Periodoncia clínica actual, se toma como axioma que el control efectivo de la placa supragingival es la base para la prevención y el tratamiento de las enfermedades periodontales, ya que tiene relación con la pérdida de inserción periodontal, con la formación de placa subgingival y con la recolonización subgingival (Corbet y Davies 1993). Una prueba de esto es la existencia de un estudio clásico que demostró que con la suspensión de los procedimientos de cepillado de dientes se produjo una rápida acumulación de placa y se desarrolló gingivitis en un período de 3 semanas (Löe y col. 1965). Otros estudios también han demostrado que el control meticuloso de placa tiene un impacto significativo en la supervivencia a largo plazo de los dientes (Axelsson y Lindhe 1981, Nyman y col. 1975).

Existen numerosos dispositivos que están disponibles para controlar la placa supragingival. El más común es el cepillo dental: es el más extendido a nivel mundial, pues combina su bajo coste con su efectividad de eliminación de placa cuando se utiliza adecuadamente (Bakdash, 1995). Es usado preferiblemente en combinación con una pasta dental fluorada (Van der Weijden y Slot 2015).

El cepillo dental está diseñado para eliminar la placa de las superficies vestibulares, linguales y oclusales de los dientes, lo que evita la acumulación de placa en dientes y encías (Van der Weijden y Slot 2015), aunque tiene limitaciones en el acceso a la zona interdental y a la zona subgingival (Waerhaug 1981).

En relación a la efectividad de los cepillos manuales, en el “Workshop Europeo de Prevención en Periodoncia” del 2014, tras el análisis de revisiones sistemáticas y meta-análisis, se subrayó que un solo ejercicio de cepillado manual reduce los índices de placa de precepillado aproximadamente un 42%. En cuanto a la inflamación gingival, si bien no hay datos derivados de meta-análisis sobre el impacto del cepillado manual sobre la inflamación, existe evidencia en estudios individuales de que el cepillado manual consciente reduce la inflamación gingival (Chapple y col. 2015). Se resaltaron también los resultados del estudio longitudinal con un seguimiento de 26 años de Kressin y col. (2003): el cepillado dental al menos una vez al día, cuando se comparaba con ausencia de higiene oral, reducía el riesgo de pérdidas dentales en un 49%. (Van der Weijden y Slot 2015).

En cuanto a la frecuencia y el tiempo de cepillado, existe una recomendación universal de cepillarse con pasta fluorada dos veces al día durante al menos dos minutos (Chapple y col. 2015).

Los beneficios del cepillado dental superan cualquier riesgo potencial (Chapple y col. 2015). Si bien existe evidencia circunstancial de que el uso de un cepillo dental puede producir efectos adversos tales como ingestión, impactación y traumas, dado el gran número de cepillos dentales en el mundo, estos acontecimientos pueden considerarse incidentes aislados (Van der Weijden y Slot 2015). En las recesiones gingivales y lesiones cervicales no cariosas (LCNC), aunque se ha observado que el cepillado dental puede contribuir al desarrollo

de recesiones gingivales y LCNC, actualmente no existe evidencia directa para confirmar que el cepillado dental sea el único factor causante de recesión gingival o LCNC (Sanz y col. 2015).

### **5.3.2 Cepillos eléctricos y cepillos manuales**

#### **5.3.3 Cepillo eléctrico frente a manual**

En 1960 se inició la comercialización de los cepillos dentales eléctricos y los estudios que se realizaron en relación a su uso encontraron resultados contradictorios (Ainamo y col. 1997, Baab y Johnson 1989). En 1968 se compararon los efectos en el tratamiento de la gingivitis y se encontraron reducciones significativas de la gingivitis con el uso del cepillado eléctrico (McKendrick y col. 1968). Durante las décadas de los años 1980 y 1990, se comercializaron nuevos productos más sofisticados mecánicamente para mejorar a los predecesores (Ainamo y col. 1997, Heasman y McCracken 1999, Killoy y col. 1989, Boyd y col. 1989). A partir de estas mejoras y sofisticaciones, aparecieron considerables evidencias para defender que los sujetos que utilizan cepillos eléctricos alcanzaban menores niveles de placa supragingival y gingivitis comparado con los que utilizaban cepillos manuales convencionales (Barnes y col. 1992, Van der Weijden y col. 1993, Tritten y Armitage 1996).

A parte de las mejoras técnicas, también se comercializaron una gran variedad de cepillos, y algunos estudios comenzaron a evaluar las eficacias relativas, concluyendo, por ejemplo, que el cepillo eléctrico Braun/Oral B Plak Control D7® (Braun Oral B Consumer Services, Boston, Estados Unidos ) era más efectivo en la eliminación de placa que otros (Van der Weijden y col. 1995, Van der Weijden y col. 1996). En 1999, el estudio de Heasman y col. comparó la eficacia de dos cepillos eléctricos, Philips/Jordan HP 735® (Philips Jordan, Veldhoven, Holanda) y Braun/Oral B D7®, frente a un cepillo manual, Oral B Advantage B35®. Se midieron los parámetros clínicos para índice de placa,

índice gingival y fuerza del cepillado, al inicio, a las 24 h y a las 6 semanas. Se concluyó que, a las 6 semanas, los cepillos dentales eléctricos eran más eficaces en la eliminación de placa que los cepillos manuales, aunque sólo hubo diferencias significativas en las superficies interdetales. Las fuerzas del cepillado fueron significativamente superiores con el cepillo manual.

Estos resultados coinciden el estudio de Haffajee y col. (2001), que comparó el cepillo manual Crest complete® (Procter and Gamble, Cincinnati, Estados Unidos) con el cepillo eléctrico Braun Oral-B 3D Plaque remover® durante 6 meses de tratamiento. Concluyó que tanto los cepillos manuales como los eléctricos reducen la profundidad de sondaje, el índice de placa y el sangrado, pero los cepillos eléctricos redujeron significativamente el índice gingival y la profundidad de sondaje. El mayor beneficio del los cepillos eléctricos se encontró en las superficies mandibulares y linguales. En otros estudios en los que se comparó el cepillo manual con el cepillo rotatorio (Baab y Johnson 1989, Killoy y col. 1989, Khocht y col. 1992) o con el cepillo circular oscilante/rotacional (Van der Weijden y col. 1993), el cepillo eléctrico demostró tener más capacidad en la eliminación de placa.

Dentro de los estudios que comparan cepillos eléctricos con tecnología oscilante/rotacional, también se puede incluir la revisión sistemática de Heanue y col. (2003) donde se incluyeron 29 estudios clínicos con más de 2.500 participantes, en los que se comparaban los cepillos eléctricos con los manuales. Se concluyó que hay pequeñas ventajas en la eliminación de placa y reducción de la gingivitis en los cepillos eléctricos con tecnología oscilante/rotacional, aunque la significación clínica no se determinó.

No sólo se ha evaluado la eficacia de algunos cepillos, sino que también existen estudios que han analizado el efecto del aprendizaje en la eficacia del manejo. En ellos se concluyó que los cepillos eléctricos eran significativamente más eficientes en la eliminación de placa y mejora de la salud gingival que los

cepillos manuales en el grupo de pacientes que no estaban familiarizados con el cepillo eléctrico. Además, el efecto del aprendizaje era mayor en los cepillos eléctricos (Lazarescu y col. 2003).

En cuanto a las revisiones sistemáticas con meta-análisis, los revisores de Cochrane concluyeron en 2008 que los cepillos oscilante/rotacional reducían a los 3 meses un 17% más la gingivitis que el cepillo manual (Robinson y col. 2008). A los 6 meses, comparados con los cepillos manuales, los cepillos oscilantes/rotacionales redujeron la placa un 11% más, y la gingivitis un 6% más. En la revisión sistemática de Cochrane más reciente (Yaacob y col. 2014), se incluyeron en el meta-análisis 56 estudios con 4.624 pacientes. La conclusión fue que hay evidencia, de calidad moderada, de que los cepillos de dientes eléctricos proporcionan de manera estadísticamente significativa un beneficio mayor, en comparación con los cepillos de dientes manuales, con respecto a la reducción de la placa, tanto a corto como a largo plazo (11% de reducción adicional en niveles de placa medidos a corto plazo y un 21% a largo plazo). También hay evidencia, de calidad moderada, de que los cepillos eléctricos proporcionan beneficios adicionales estadísticamente significativos, para gingivitis en comparación con los cepillos manuales, tanto a corto como a largo plazo. La mayor evidencia fue para los cepillos con tecnología oscilante/rotacional, que demostraron beneficios estadísticamente significativos en la placa y la gingivitis en ambos puntos temporales.

En el “Workshop Europeo de Prevención en Periodoncia” del 2014 antes mencionado, se subrayó que un solo ejercicio de cepillado eléctrico, reduce los índices de placa de precepillado un 46% de media. Se observaron mayores reducciones en los cepillos recargables que en los de baterías. En estudios controlados, los cepillos eléctricos mostraban en el control de placa diferencias estadísticas significativas tanto a corto plazo (11%) como en periodos de más de 3 meses (21%). Estas diferencias se observaron también en inflamación gingival (6% a corto plazo y 11% a largo plazo). Por tanto, una de las recomendaciones

clínicas apuntaba que cuando fueran necesarias mejoras en el control de placa, los cepillos eléctricos recargables deberían ser considerados (Chapple y col. 2015).

#### **5.3.4 Cepillo eléctrico sónico frente a cepillo manual**

Dentro de los cepillos eléctricos, los que tienen tecnología sónica han recibido una atención menor que los cepillos oscilantes/rotacionales.

El estudio de Tritten y Armitage (1996) comparó el cepillo eléctrico sónico (Philips/Sonicare®, Philips, Eindhoven, The Netherlands) frente al cepillado manual, para ver cuál era más efectivo en la eliminación de placa y en el índice gingival a las 12 semanas. Se observó que ambos cepillos fueron efectivos en la eliminación de la placa supragingival. El cepillo sónico fue estadísticamente superior en el porcentaje de reducción de placa supragingival, teniendo en cuenta el total de la dentición, y era particularmente mejor en las superficies de los molares de difícil acceso y en las superficies interproximales. Ambos cepillos fueron igualmente efectivos en la reducción de la inflamación gingival. Los cepillos sónicos tuvieron menos tendencia a causar abrasión gingival que el cepillo manual, lo que confirma la seguridad de este cepillo. Los resultados de este estudio confirmaron los resultados de Johnson y McInnes (1994), quienes también compararon la efectividad de la eliminación de placa con cepillo Philips/Sonicare® y el cepillado manual.

Los grupos de Day y Smith también encontraron mejores resultados con los cepillos sónicos que con los manuales, aunque eran ensayos más cortos y con menos pacientes. Además, Smith y col. seleccionaron pacientes con agrandamientos gingivales por ciclosporina, realizando las mediciones con modelos dentales y con fotografías clínicas (Day y col. 1998, Smith y col. 2006).



Por el contrario, en 2007, Costa y col. en su revisión sistemática de la literatura, no encontró que este tipo de cepillos fueran superiores a los manuales (Costa y col. 2007).

En la revisión Cochrane de 2008 (Robinson y col. 2008), concluyeron que los cepillos con tecnología oscilante/rotacional reducían la gingivitis un 17% más que los manuales, si bien esta superioridad no se podía aplicar a los sónicos. Hay que subrayar que el número de estudios con cepillos sónicos en comparación con la tecnología oscilante/rotacional fue mucho menor. De hecho, sólo se incluyeron 2 ensayos con una duración mayor de 3 meses.

En la revisión sistemática con meta-análisis de Deacon y col. (2010), en la que compararon 7 mecanismos diferentes de cepillos eléctricos, se concluyó que:

“Debido al limitado número de estudios usando otros tipos de cepillo, no se pueden sacar más conclusiones en cuanto a la superioridad de un cepillo sobre otro: ningún modo de acción ha demostrado ser superior sobre otro, en estudios a más de tres meses. La ausencia de evidencia no es evidencia de ausencia”.

Por tanto, son necesarios más estudios para comparar los cepillos eléctricos disponibles en el mercado y evaluar su efectividad relativa (Chapple y col. 2015).

#### **5.4 CEPILLOS ELÉCTRICOS EN POBLACIÓN CON DI: ANTECEDENTES CIENTÍFICOS**

Clásicamente, se ha considerado que los cepillos eléctricos podrían resultar beneficiosos en pacientes con discapacidad física o mental en la eliminación mecánica de placa (Lindhe y col. 2008). Sin embargo, en la mayoría de los estudios de cepillos mencionados anteriormente, la discapacidad es un criterio de exclusión. Por ejemplo, en las revisiones Cochrane, uno de los criterios de inclusión era que los participantes de dichos estudios fueran individuos de todas las edades sin discapacidad conocida (Robinson y col. 2008, Yaacob y col. 2014).

A continuación, se revisa la literatura buscando estudios que informen sobre el uso de los cepillos eléctricos en población con DI: Lucente (1966) evaluó un programa preventivo de higiene oral utilizando el cepillo eléctrico de movimientos verticales, Broxo/Broxodent® (Swiss Healthcare Solutions, Ginebra, Suiza). Se trataba de niños internos con retraso mental profundo, que necesitaban cuidados a tiempo completo. Antes de comenzar el programa fueron examinados por dentistas y se tomaron fotografías, aunque no se aportan datos concretos en el artículo. Los cuidadores cepillaban los dientes dos veces al día a 180 niños. Las enfermeras y los cuidadores relataron una mejoría en la halitosis, y en este sentido, las fotografías mostraron mejoría en el sangrado gingival. Aunque la conclusión de la experiencia del autor es que el cepillo eléctrico mejoró la higiene bucal de los pacientes, no se cuantifica con ningún índice ni la situación inicial ni la mejoría.

En la Universidad de Gotemburgo (Suecia), el grupo de Bratel concluyó que los cepillos eléctricos podrían ser una herramienta útil para pacientes con DI moderada que son capaces de cepillarse por sí solos, aunque la ausencia de diferencias significativas entre los dos grupos (manual y eléctrico) no avala la teórica superioridad de los cepillos eléctricos comparados con los manuales.

Dicho estudio (de una duración de 12 semanas) se realizó en 23 pacientes con DI moderada, con el cepillo eléctrico Braun/Dental D3® (Braun Oral B Consumer Services, South Boston, EEUU), incluido dentro del grupo de cepillos de tecnología oscilante/rotacional. En 1991 publicaron la continuación de su estudio a los 16 meses, con los mismos 23 pacientes, incluidos en cuatro grupos, dos de cepillado eléctrico y dos de manual. Dentro de cada uno de esos grupos de tratamiento (cepillo eléctrico) y control (cepillo manual), uno era ayudado y el otro no. Se registraron índices de placa y gingivales en el día 0, tras 1 y 4 semanas, y a los 3 y 16 meses. Cuando el estudio concluyó no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en relación a los índices de placa. El índice gingival de uno de los grupos de cepillado eléctrico, el denominado sin ayuda, mostraba reducciones significativas después de 16 meses. Esta mejoría se atribuyó a la frecuencia de revisiones y al diseño preventivo del programa. La principal conclusión del estudio fue que el cepillado eléctrico no demostró ser superior al manual (Bratel y col. 1988, Bratel y Berggren 1991).

Carr y col. (1997) compararon los cepillos Conair/Interplak® (Interplak Conair Corporation, Stamford, Estados Unidos), catalogado como cepillo eléctrico de acción lado a lado, en 56 residentes internos con DI. Inicialmente, se les dio instrucciones de higiene oral, y fueron divididos al azar en un grupo usando Conair/Interplak® y un grupo usando cepillo manual. Dentro de los dos grupos, se diferenció a los que eran capaces de cepillarse por sí solos y los que necesitaban ayuda. Se midieron índices de placa, cálculo y gingival al inicio, a los 3, 6, 9 y 12 meses. Aquellos que se cepillaban con Conair/Interplak® por sí mismos presentaron menores índices de placa, gingivales y cálculo. Los resultados mostraron diferencias estadísticas en el índice gingival después de un período de 12 meses entre el cepillo Conair/Interplak® y el manual, aunque sólo había pequeñas diferencias en los índices de placa y cálculo.

En el “Workshop Ibérico de Control de Placa e Higiene Bucodental “ del 2002, tras una revisión de la literatura llevada a cabo por expertos, se sacaron las

siguientes conclusiones en relación con las personas con discapacidad (Manau y col. 2004):

- El control de placa en discapacitados requiere la participación o supervisión de padres y cuidadores, que han de recibir programas educativos específicos.
- La modificación del mango en los cepillos manuales o los cepillos eléctricos facilitan el cepillado. Las ventajas de los cepillos eléctricos sólo se manifiestan cuando los dientes del discapacitado son cepillados por otra persona. No se hace ninguna mención al tipo ni al grado de discapacidad.

Dogan y col. en 2004 publicaron un estudio experimental en el que comparaba tres tipos de cepillos en un grupo de 30 niños con DI moderada. Se comparaban el cepillo manual OralB/cross-action® (Procter and Gamble, Cincinnati, Estados Unidos), con el cepillo de tres cabezas Dr. Barman/Superbrush® (Dentaco, Haukelan, Noruega) y con el cepillo de tecnología oscilante/rotacional Braun/OralB®. Era un estudio clínico cruzado de cegamiento único (evaluadores) y antes de iniciarlo se les realizó una profilaxis profesional. Después de una semana con un tipo de cepillo, se medían los índices de placa con el índice de Quigley-Hein y con el índice de placa interproximal. Esto era seguido por una semana de aclaramiento, hasta que cada grupo cambiaba de tipo de cepillo. El estudio tuvo una duración cinco semanas. La conclusión fue que, comparado con los otros dos cepillos, el cepillo de tecnología oscilante/rotacional eléctrico Braun/OralB® era más eficaz eliminando la placa que los otros dos cepillos estudiados (Dogan y col. 2004).

Kaschke y col. (2005) publicaron los resultados de un estudio clínico cruzado con 36 pacientes con discapacidad física y/o mental, cepillándose solos o con ayuda. Los sujetos utilizaban cepillo manual de tres cabezas Dr. Barman/Superbrush®, cepillo eléctrico (aunque no queda claro a qué grupo

pertenece) y cepillo manual (Braun/Oral B 35®). Los sujetos se dividían en tres grupos en función de la gravedad de DI. Después de una limpieza profesional, cada grupo de pacientes utilizaba un tipo de cepillo durante 14 días, seguido de un periodo de aclaramiento de 14 días. Los índices de placa y gingival fueron evaluados por un único examinador experimentado. Los resultados indicaron que el cepillo de tres cabezas eliminaba mejor la placa de las superficies libres en dos de los tres grupos de pacientes (los más limitados que necesitaban ayuda para el cepillado). Para aquellos capaces de cepillarse por sí mismos, el cepillo eléctrico eliminaba mejor la placa de las superficies vestibulares (Kaschke y col. 2005).

Goyal y col. en 2011, realizaron un estudio de 6 meses de duración con cepillos eléctricos de cabezal rotacional (OralB/cross-action® Power) y con cepillos manuales OralB/cross-action®), junto con instrucciones en video. Encontraron mejoría en los índices de placa y gingivales y ausencia de diferencias entre los dos tipos de cepillado (Goyal y col. 2011).

De todos estos estudios, se pueden extraer diferentes conclusiones:

- Los estudios sobre el control de la placa en población con DI son escasos.
- Presentan metodologías y muestras muy heterogéneas. Por ejemplo, la población con DI ligera (el 85%, educables y relativamente autónomos) es muy diferente a la población con DI moderada o profunda (internos y en muchas ocasiones completamente dependientes).
- Los pocos estudios específicos en población con DI utilizando cepillos de dientes eléctricos, muestran resultados contradictorios.

## 6 JUSTIFICACIÓN

---

El cepillado dental, piedra angular de la prevención en salud bucodental, es un hábito bien establecido para la mayor parte de las personas y es una de las practicas más simples de higiene oral que se puede realizar (Weinstein y col. 1996). Sin embargo, en población con discapacidad, debido a sus dificultades, los métodos mecánicos eficaces para el control de placa pueden ser relativamente tediosos y difíciles de dominar (Jain 2013).

La evidencia científica indica que las personas con discapacidad intelectual, caracterizada por limitaciones significativas en el funcionamiento intelectual y en el aprendizaje, presentan peor estado de salud oral que la población general: los estudios han encontrado consistentemente que existen niveles de placa más altos y una higiene bucal más limitada (Anders y Davis 2010, Gabre y col. 2001, Luckasson y col. 2002, Martínez -Leal y col. 2011).

Estas deficiencias, que pueden producir dolor, dificultades en la alimentación, en dormir, etc., junto con las dificultades de comunicación, justifican claramente la necesidad de mejorar las condiciones de salud bucodental en esta población (García Fernández y col. 2002, Anders y Davis 2010). Por otro lado, debido a la importancia que las personas con DI conceden a la aceptación social (Cumella y col. 2000), no se han de olvidar otros aspectos como la halitosis, que puede suponer una barrera adicional. Para prevenir la halitosis, los expertos subrayan, entre otras recomendaciones, la importancia de optimizar las prácticas de higiene oral (Sanz y col. 2015, Roldán y col. 2005).

Para mejorar la higiene oral en población con DI, el uso de cepillos de dientes eléctricos podría representar un apoyo adecuado en el control mecánico de placa. Una revisión sistemática reciente concluyó que los cepillos de dientes eléctricos fueron superiores a los cepillos manuales en cuanto a eliminación de la placa y la mejora de la salud gingival (Yaacob y col. 2014). No obstante, la discapacidad suele ser parte de los criterios de exclusión de los estudios.

Los estudios específicos que se centran en el control de la placa dental en pacientes con DI son escasos, y han mostrado resultados no concluyentes y contradictorios (Bratel y col. 1991, Goyal y col. 2011, Carr y col. 1997, Dogan y col. 2004, Kashke y col. 2005).

A juzgar por los resultados obtenidos con cepillos eléctricos en la población no discapacitada, parece razonable diseñar estudios en personas con DI para poder valorar los beneficios que su uso pudiera tener en la salud bucodental de esta población. Se estima que la población con DI en España supone más de 400.000 personas afectadas. De ellas, el 95% presentan DI ligera o moderada, por lo que son “educables” y “adiestrables” y es preciso ayudarles a buscar su autonomía (Martínez-Leal R y col. 2011).

Existe pues una clara necesidad de información adicional en este tema, ya que, como concluyen Anders y Davis (2010): "La gran oportunidad para los pacientes con discapacidad intelectual radica en el desarrollo de una prevención eficaz: la investigación en este campo debería centrarse en estrategias para promover el autocuidado".



## **7 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

---

En el presente estudio, la hipótesis de trabajo fue que los cepillos de dientes eléctricos podrían proporcionar mejores resultados clínicos en el control del biofilm y la inflamación gingival en pacientes con DI, tanto bajo supervisión como en uso en casa sin supervisión.

## **7.1 HIPÓTESIS**

### **7.1.1 General**

El cepillo eléctrico es superior al cepillo manual en pacientes con discapacidad intelectual, en términos de mejoras adicionales en el control de los niveles de placa y gingivitis, sin efectos adversos relevantes.

### **7.1.2 Específicas**

El cepillo eléctrico es superior al cepillo manual en pacientes con discapacidad intelectual cuando se cepillan bajo supervisión.

El cepillo eléctrico es superior al cepillo manual en pacientes con discapacidad intelectual cuando se cepillan sin supervisión, en el uso domiciliario normal.

## **7.2 OBJETIVOS**

### **7.2.1 General**

Comparar, en cuanto a los resultados clínicos, el uso supervisado y no supervisado de un cepillo de dientes eléctrico frente a un cepillo manual, en pacientes con discapacidad intelectual.

### **7.2.2 Específicos**

1. Determinar en pacientes con discapacidad intelectual ligera, si el cepillado con cepillo eléctrico sónico es superior al realizado con cepillo manual en el control de placa, en los niveles de inflamación y en los niveles de cálculo dental, cuando se cepillan de manera supervisada.
2. Determinar en pacientes con discapacidad intelectual ligera, si el cepillado con cepillo eléctrico sónico es superior al realizado con cepillo manual, en el control de placa, en los niveles de inflamación y en los niveles de cálculo dental, cuando se cepillan sin supervisión en uso domiciliario.
3. Valorar los cambios tanto con los cepillos eléctricos sónicos como los manuales durante todo el estudio, en el control de placa, en los niveles de inflamación, y en los niveles de cálculo dental.
4. Valorar la seguridad y fiabilidad tanto de los cepillos eléctricos sónicos como los manuales.

## 8 MATERIAL Y MÉTODOS

---

## **8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado, paralelo a ciego simple (evaluadores), con dos grupos de tratamiento y 6 meses de duración.

El estudio se llevó a cabo entre septiembre de 2013 y marzo 2014.

## **8.2 PARTICIPANTES**

### **8.2.1 Reclutamiento**

El reclutamiento de los participantes se llevó a cabo en la Fundación Carmen Pardo-Valcarce (Fundación CPV o Fundación), del distrito Fuencarral-El Pardo, en Madrid. Esta fundación cuenta con un centro de educación especial, un centro ocupacional y un centro especial de empleo, todos ellos para personas con DI. Se trata de una fundación de referencia en España. La fundación CPV, dentro de su ideario, busca generar y difundir conocimiento en el campo de la DI:

“Creemos que para lograr la integración social de las personas con discapacidad intelectual, hoy, más que nunca, es necesario reflexionar sobre si los apoyos que se están aplicando resultan los más adecuados, y sólo mediante una investigación rigurosa podemos obtener respuestas a este tipo de preguntas. Por ello, las actividades investigadoras de la Fundación Carmen Pardo-Valcarce no pretenden una mera acumulación de conocimientos. Antes bien, persiguen encontrar resultados de utilidad que puedan ser aplicados en la práctica, no sólo para ofrecer mejores servicios a sus usuarios, sino para contribuir a mejorar la atención prestada por la sociedad a las personas con discapacidad intelectual.”

### **8.2.2 Número**

El cálculo del tamaño muestral en estudios clínicos aleatorizados (ECA) en población con DI es difícil de determinar, debido a la escasa bibliografía sobre

salud oral y DI (Oliver y col. 2002). Por ejemplo, el único ECA sobre DI y salud oral en la biblioteca Cochrane incluye 80 pacientes con DI profunda (López y Roselló, 1994). Los estudios seleccionados por el meta-análisis Cochrane para la población no discapacitada incluyen ECAs de 24 a 250 pacientes (Robinson y col. 2008). Además, hay que tener en cuenta que la población con DI supone entre un 0,7% y un 1,5% de la población general (García Fernández y col. 2002).

En base a estos datos y a los facilitados por la organización de la Fundación, se seleccionó una muestra de conveniencia de al menos 60 pacientes, para alcanzar al menos 30 pacientes por grupo.

### **8.2.3 Proceso de reclutamiento**

Dentro de la organización ya establecida de la Fundación, los usuarios con DI acuden de 2 a 3 veces por semana a grupos de apoyo psicosocial. El objetivo de dichos grupos de apoyo es fomentar la autonomía y prestar apoyo psicológico y social. Son organizados por monitores del centro, que en su mayoría son educadores especiales. De manera ocasional se organizan “campañas” con una duración aproximada de un trimestre académico, en las que se trabajan objetivos concretos, como por ejemplo mejorar la higiene de las manos, el cuidado del pelo, etc. La Fundación consideró que el contexto más adecuado para el estudio eran estos grupos de apoyo psicosocial.

Con la colaboración de sus monitores, se pidieron voluntarios para participar en el estudio de entre los usuarios de la Fundación, que fueron agrupados por los monitores en 6 grupos de apoyo de aproximadamente 10 personas cada uno. Esta agrupación se realizó en función de los horarios de los participantes y otros factores, resultando grupos heterogéneos en cuanto a edad, sexo y grado de DI. Cada grupo de apoyo contaba con un monitor al cargo.

El lugar de reclutamiento de los participantes fueron las aulas en las que realizan sus sesiones de apoyo psicosocial.

La participación en el estudio implicaba acudir a la “campana” de cepillado dos veces por semana, a las 4 evaluaciones (selección, basal, intermedia y final) y responder los cuestionarios semanales.

#### **8.2.4 Criterios de inclusión y exclusión**

##### **A. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Incapacidad legalmente reconocida: Discapacidad Intelectual.
2. Usuarios de la Fundación, y participantes en los grupos de apoyo psicosocial: presentan DI ligera o moderada:
3. Adultos de 18 años a 65 años de edad.

##### **B. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

1. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
2. Tener menos de 18 dientes.
3. No estar en tratamiento ortodóncico en el momento del reclutamiento.

#### **8.2.5 Aleatorización**

La aleatorización se realizó por grupos de apoyo psicosocial, de tal manera que todos los miembros de un mismo grupo de apoyo fueron asignados al mismo tratamiento. Se asignaron de manera aleatoria cada uno de los grupos de apoyo al grupo test o al grupo control, tres a cada uno, con un método de asignación simple basado en una lista generada por ordenador. Un investigador externo comunicó por correo electrónico a la jefa de estudios (monitora coordinadora)

el tipo de cepillado asignado a cada grupo de apoyo. Un agente externo vigiló, tras un primer intento de aleatorización, que los grupos fueran homogéneos en nivel de DI, sexo y edad. Por tanto, se asignaron aleatoriamente a tres grupos de apoyo pertenecer al grupo de estudio control (cepillo manual) y a otros tres grupos de apoyo, pertenecer al grupo de estudio test (cepillo eléctrico) con aproximadamente 10 participantes en cada grupo de apoyo (Boutron y col. 2008).



## **8.3 ÉTICA**

### **8.3.1 Aprobación por el comité ético**

Al tratarse de un estudio clínico en seres humanos, se tuvo en cuenta la declaración de Helsinki de 1964 (General Assembly of the World Medical Association, 2014). Por este motivo fue necesario seguir las normas del comité ético local de la Fundación encargado de supervisar los estudios (Anexo 2).

En los estudios con población discapacitada hay aspectos que suponen una dificultad adicional, tales como el manejo de datos y el consentimiento informado. Por ejemplo, no se podían emplear nombre, iniciales ni número de historia clínica de los pacientes (normas Vancouver). El consentimiento informado debía incluir una versión de fácil comprensión y fue necesario realizar una sesión explicativa del estudio. El protocolo fue aprobado por el comité ético local y realizaron las modificaciones que creyeron oportunas (Oliver y col. 2002). El estudio fue también aprobado por el comité ético asociado a la Universidad Complutense de Madrid (UCM/302-E, 7 de agosto 2013).

### **8.3.2 Consentimiento informado**

Los participantes firmaron un consentimiento informado para la realización del estudio y para la difusión de los datos obtenidos. En el caso de los participantes con DI, además de obtener las firmas de los tutores legales, fue necesario según las directrices del comité ético local, realizar una versión simplificada de fácil comprensión para los usuarios (Anexo 3).

### **8.3.3 Sesión explicativa**

A petición de la Fundación, se realizó una sesión explicativa del estudio, en la que pudieron realizar preguntas y expresar sus preocupaciones.

## **8.4 MATERIAL**

El material se entregó a la Fundación en seis bolsas, tres para los grupos de apoyo asignados al grupo test y tres para los grupos de apoyo asignados al control. La jefa de estudios distribuyó las bolsas en función de la información comunicada por un investigador externo.

A petición de la Fundación, cada participante recibió el cepillo que no había utilizado durante el estudio al finalizar el mismo. Los monitores también recibieron cepillos.

### **8.4.1 Material entregado a participantes por monitores**

1. Grupos test: Cepillos eléctricos Philips/Sonicare EasyCare® (Philips, Eindhoven, The Netherlands): cepillo sónico con temporizador y cabezales de recambio.
2. Grupos control: Cepillos manuales Dentaïd VITIS® medio Access (Dentaïd, Barcelona, España), Temporizadores de 2 minutos para los monitores (Tempodent Imagicare®, Zaragoza, España).
3. Grupos test y control:
  - . Espejos de cara.
  - . Vasos y servilletas de papel desechables.
  - . Pastas de dientes fluoradas Dentaïd/FluorAid® (Dentaïd, Barcelona, España )
  - . Hojas de instrucciones para los monitores y los participantes, para cada tipo de cepillo (Anexo 4).
  - . Cuestionarios para evaluar las variables secundarias y el cumplimiento (Anexo 5).

#### 8.4.2 Material para las mediciones Basal, Intermedia y Final

- . Vasos y servilletas de papel desechables.
- . Espejos intraorales esterilizables.
- . Sondas-exploradores intraorales esterilizables.
- . Sonda periodontales calibradas de 3 mm, CP12 (Medicaline®, Castellón, España).
- . Luz halógena portátil (LedLenser®, Alemania).
- . Pera de aire para secar el campo.
- . Guantes desechables.
- . Mascarillas desechables.
- . Fichas de recogida de datos (Anexo 7).
- . Sillones reclinables portátiles.

#### 8.4.3 Características técnicas de los productos test y control

- **Grupo test: Cepillo ELÉCTRICO Philips/Sonicare Easyclean®:**

Se trata de un cepillo eléctrico catalogado por su mecanismo de acción como cepillo sónico. En las revisiones Cochrane, se incluyeron dentro de los cepillos con modo de acción lado a lado (“side to side”). Incluye cinco modos de cepillado individualizados e indicador de presión. La velocidad del cepillo: 40.000 pulsaciones y 8.800 oscilaciones/minuto. Destaca la presencia de un temporizador de dos minutos con indicador de cuadrante. El mango es ergonómico y la fuente de energía es una batería recargable.

- **Grupo control: Cepillo MANUAL Dentaaid VITIS® medio Access:**

Este cepillo, con mango de diseño ergonómico, presenta un tamaño de cabezal medio, filamentos extralargos para cepillar zonas de difícil acceso y filamentos indicadores.

- **Pasta dental para grupos test y control: Dentaïd/FluorAid 250®:**

Esta pasta dental tiene una alta concentración en flúor (Fluoruro sódico 0,553% equivalente a 2.500 ppm de ión flúor). Presenta sabor a menta y baja abrasividad. Destaca la ausencia de agentes antiplaca.

Imágenes material: ver Anexo 8.

## **8.5 VARIABLES RESPUESTA**

### **8.5.1 Variables respuesta primarias**

#### **A. PLACA: ÍNDICE DE PLACA DE SILNESS Y LÖE.**

Se optó por utilizar el índice de placa de Silness y Loe (Silness y Loe 1964):

- No es necesario utilizar revelador de placa, lo cual implica menor tiempo de trabajo por paciente y se evita la posible ingestión del revelador.
- Índice de fácil comparación con el índice gingival de Loe y Silness.

Los grados de este índice de placa son:

- Grado 0: No hay placa.
- Grado 1: Película fina de placa en el borde gingival, sólo reconocible por frotis con la sonda.
- Grado 2: Placa moderada a lo largo del borde gingival y/o el diente reconocible a simple vista.
- Grado 3: Mucha placa a lo largo del borde gingival y/o el diente.

Se evaluaron cuatro localizaciones por diente, en dos cuadrantes elegidos al azar, uno superior y otro inferior siempre contralaterales, hasta los primeros molares incluidos.

#### **B. INFLAMACIÓN: ÍNDICE DE GINGIVITIS DE LÖE & SILNESS.**

Se registraron los cambios en el índice gingival de Loe y Silness, buscando la simplificación del procedimiento, la estandarización de los índices usados y la fácil correlación con el índice de placa (Loe 1967, Loe y Silness 1963).

Al igual que en el índice de placa de Silness y Loe, existen 4 grados:

- Grado 0: Encía normal, ninguna inflamación, ningún cambio de color, ninguna hemorragia.

- Grado 1: Inflamación leve, ligero cambio de color, pequeña alteración de la superficie, ninguna hemorragia.
- Grado 2: Inflamación moderada, enrojecimiento, hinchazón, sangra al sondar y a la presión.
- Grado 3: Fuerte inflamación, enrojecimiento intenso, hinchazón, tendencia a las hemorragias espontáneas, eventualmente ulceración.

Se evaluaron cuatro localizaciones por diente, en dos cuadrantes elegidos al azar, uno superior y otro inferior, siempre contralaterales, hasta los primeros molares incluidos.

### **8.5.2 Variables respuesta secundarias**

#### **A. CÁLCULO DENTAL**

Se registró únicamente la presencia o ausencia de cálculo en la unión dentogingival en cada uno de los cuatro segmentos que representan las superficies mesial, distal, vestibular y lingual (O'Leary y col. 1972).

#### **B. EFECTOS ADVERSOS**

Lesiones en tejidos blandos o en tejidos duros, evaluados visualmente en las visitas de revisión.

#### **C. FIABILIDAD**

Frecuencia de defectos mecánicos en los cepillos usados, tanto en los manuales como en los eléctricos.

### **8.5.3 Variables control**

Se registraron diversas variables que pudieran ayudar a interpretar los resultados, como la habilidad manual, o que pudieran explicar determinadas

circunstancias, como el agrandamiento gingival producido por fármacos antiepilépticos (Robinson y col. 2008):

De las fichas médicas facilitadas por la Fundación CPV se extrajeron los siguientes datos:

- Cociente Intelectual del paciente.
- Medicación.
- Síndromes genéticos.
- Habilidades motoras: psicomotricidad fina funcional o disfuncional.

La siguiente información fue facilitada por los participantes del estudio:

- Cumplimiento del cepillado en la fundación y en el domicilio.
- Satisfacción: nivel de aceptación del tratamiento (mucho, regular, poco).
- Hábito tabáquico (número de cigarrillos día).
- Uso de otros agentes antiplaca (pasta diferente a la recomendada, enjuagues bucales) y medidas de higiene interproximal (por ejemplo, seda dental).
- Realización de profilaxis en los tres meses previos al estudio y durante el estudio.

Esta información se obtuvo mediante cuestionarios semanales, completados con ayuda de los monitores en los grupos de apoyo psicosocial (Anexo 5).

## **8.6 EVALUADORES**

La evaluación de las variables fue realizada por dos evaluadores calibrados, entrenados y ciegos a la asignación de los grupos.

### **8.6.1 Calibración y entrenamiento**

Tras definir los índices y las localizaciones, se llevó a cabo la calibración y el entrenamiento, para la exactitud y reproducibilidad de los índices (Marks y col. 1993).

#### **A. DEFINICIÓN DE CRITERIOS:**

Con el objetivo de homogeneizar criterios se realizó un entrenamiento con fotografías con un experto en índices, en el aula del Master de Periodoncia de la Facultad de Odontología de la UCM. Se llegó al acuerdo de que las puntuaciones de grado 3, tanto para el índice de placa como para el gingival, debían reservarse para los casos extremos.

#### **B. EJERCICIOS DE CALIBRACIÓN Y ENTRENAMIENTO:**

Con el objetivo de lograr la calibración intra-evaluador e inter-evaluador para obtener los datos de concordancia, se realizó un ejercicio de calibración con hojas de registro del estudio con un paciente externo. Este ejercicio fue también de utilidad para entrenar, detectar posibles limitaciones y planificar las mediciones. La concordancia inter-operador fue moderada con una concordancia absoluta en índice de placa del 43% y una concordancia en índice gingival del 50%. Pasada una hora, se volvió a registrar el mismo paciente.

Una vez obtenido el permiso del comité ético local para llevar a cabo el estudio, tuvo lugar el ejercicio de entrenamiento y calibración intra-evaluador e inter-evaluador, en las mismas circunstancias en las que luego se iban a realizar las



evaluaciones. La concordancia pasó de ser moderada a buena en ambos índices: índice de placa 86% e índice gingival 88%. Este ejercicio fue muy útil para ensayar, planificar las mediciones y para detectar necesidades. El manejo de los pacientes resultó sencillo. El tiempo por evaluación se mejoró pasando de 22 a 14 minutos.

### **8.6.2 Cegamiento y enmascaramiento**

El material se transportó a la Fundación y la coordinadora del centro lo repartió junto con las instrucciones, según la aleatorización enviada por el investigador externo.

Tanto el investigador que realizó las mediciones como el que tomó los registros, desconocían sobre qué grupo estaban midiendo.

Las reposiciones de cabezales eléctricos y de cepillos manuales se entregaron a la coordinadora del centro.

El análisis de los resultados se llevó a cabo por un investigador entrenado “ciego” externo.

Los participantes y monitores sabían que se trataba de un estudio sobre cepillado, pero desconocían la hipótesis específica del trabajo.

## **8.7 INTERVENCIÓN**

Se realizó un estudio clínico aleatorizado, paralelo a ciego simple (evaluador), con dos grupos de tratamiento y 6 meses de duración.

### **8.7.1 Fases del estudio**

#### **FASE 1: CEPILLADO SUPERVISADO (del mes 0 al 3):**

Se realizó cepillado supervisado, autónomo, dentro de los grupos de apoyo psicosocial, en campañas de higiene bucal organizadas por la Fundación. Los pacientes fueron supervisados en grupo por un monitor, dos veces por semana, durante tres meses. Se aconsejó que no se utilizara ningún medio auxiliar de higiene. Se recomendó de manera estandarizada el cepillado en el domicilio.

- Grupo Test: Cepillado con cepillo eléctrico de tecnología sónica con temporizador (Philips/Sonicare Easyclean®), con pasta dental fluorada sin agente antiplaca (FluorAid, Dentaaid®).

Duración del cepillado: 2 minutos.

- Grupo Control: Cepillado con cepillo manual (Dentaaid VITIS® medio Access) con pasta dental fluorada sin agente antiplaca (FluorAid, Dentaaid®).

Duración del cepillado: 2 minutos, controlado con temporizador.

#### **FASE 2: CEPILLADO DOMICILIARIO (del mes 3 al 6):**

Los participantes continuaron utilizando el mismo tipo de cepillo, pero en uso domiciliario normal, sin supervisión, durante tres meses más. Se entregaron pastas sin agente antiplaca de reposición. Se aconsejó no utilizar ningún medio auxiliar de higiene. Se registraron las variables control una vez a la semana mediante cuestionarios (cumplimiento, satisfacción, etc.).

- **Grupo Test:** El monitor entregó cabezales nuevos, y se repuso el cepillo en caso de fallo mecánico. Se les indicó el cepillado con cepillo eléctrico con temporizador, con pasta sin agente antiplaca durante dos minutos, al menos dos veces al día (mañana y noche), durante tres meses. El participante no fue supervisado por monitores.
- **Grupo control:** El monitor repuso el cepillo manual. Se les indicó el cepillado en su domicilio con cepillo manual y pasta sin agente antiplaca durante dos minutos, dos veces al día (mañana y noche). El participante no fue supervisado por monitores.

### **8.7.2 Visitas del estudio**

- **Visita de selección :**

Una vez obtenido el consentimiento informado, se evaluaron los criterios de inclusión en los sujetos invitados a participar. La aleatorización se generó por ordenador para cada grupo de apoyo.
- **Evaluación basal:**

Se realizaron las mediciones basales de las variables primarias y secundarias.
- **Evaluación a los 3 meses:**

Se realizaron las mediciones de las variables primarias y secundarias.
- **Evaluación a los 6 meses:**

Se realizaron las mediciones de las variables primarias y secundarias.

## 9 RESULTADOS

---

## 9.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El cálculo del tamaño muestral para un estudio clínico aleatorizado en pacientes con DI, como se mencionó anteriormente, fue difícil debido a la escasez de datos disponibles (Oliver y col. 2002). Por lo tanto, se estableció una muestra de conveniencia de, al menos, 60 participantes.

Las comparaciones se realizaron en tres niveles, de acuerdo con los objetivos fijados:

1. Evaluación del uso supervisado de un cepillo de dientes eléctrico sónico, frente al uso supervisado de un cepillo de dientes manual, durante 3 meses (comparación evaluación basal - 3 meses).
2. Evaluación del uso de un cepillo de dientes eléctrico sónico frente a un cepillo de dientes manual, durante 6 meses, supervisado durante 3 meses y sin supervisión durante otros 3 meses (comparación evaluación basal - 6 meses).
3. Evaluación del uso no supervisado de un cepillo de dientes eléctrico, frente al uso no supervisado de un cepillo de dientes manual, después de 3 meses de entrenamiento supervisado (comparación evaluación 3 meses - 6 meses).

Las variables respuesta clínicas se calcularon primero por paciente, luego por visita y finalmente por grupos. Para comparar entre grupos (en cada visita, y los cambios entre visitas), la evaluación de la normalidad de la distribución se realizó por medio de la observación de la asimetría y curtosis. En las variables en las que se observó normalidad, como en el índice de placa, y en el índice gingival, se utilizó el test t de Student. En caso de distribución no normal, como en el índice de cálculo se seleccionó el test de Mann-Whitney. Para explorar las covariables que pudieran explicar las diferencias en los resultados entre los grupos, se incluyeron en el modelo los valores de edad, sexo, cocientes de inteligencia, tabaco y valores basales de la variable explorada, con el grupo de

tratamiento como factor. Para las evaluaciones intragrupo se utilizaron t-test pareadas para índice de placa e índice gingival, y el test de los Rangos con Signos para el índice de cálculo.

Las variables demográficas, en el caso de las variables continuas, se compararon con t-test; en el caso de variables dicotómicas, con Chi-cuadrado con corrección de Yates, en tablas de contingencia 2x2; para las variables cualitativas, con Chi-cuadrado mediante tablas de contingencia más grandes.

Se llevó a cabo un análisis por intención de tratar, incluyendo todos los datos disponibles. El nivel de significación se estableció en  $p < 0,05$ . Sin embargo, ya que se establecieron múltiples comparaciones (tres visitas o tres cambios entre las visitas), se calculó un valor de p corregida con la corrección de Bonferroni y el nivel fue finalmente establecido en  $p < 0,017$ .

## **9.2 PARTICIPANTES DEL ESTUDIO**

En el estudio se incluyeron un total de 64 participantes con DI.

Se produjeron los siguientes abandonos (Anexo 6): 4 pacientes (dos varones y dos mujeres) no completaron el estudio, uno en el grupo test (debido a la necesidad de tratamiento dental urgente) y tres en el grupo control (dos debido al cambio de centro y uno por razones personales que no especificó).

De los 64 pacientes reclutados (Tabla 1), 34 eran varones, con 17 hombres en cada grupo ( $p = 1,000$ ). La edad media fue de 34,5 años, desde los 21 hasta los 51 años, sin diferencias significativas entre los grupos de estudio ( $p = 0,170$ ); 12 pacientes eran fumadores, y de ellos 8 fueron asignados al grupo control, revelando diferencias significativas ( $p = 0,034$ ). No se observaron diferencias en cuanto a las condiciones sistémicas globales, medicaciones crónicas o alergias entre los grupos.

Se identificaron condiciones/patologías sistémicas relevantes en 9 pacientes del grupo test (trastorno de ansiedad, epilepsia, tensión ocular, epilepsia, bronquitis crónica y asma, epilepsia y hepatitis C, hipertensión y depresión, epilepsia, hemiparesia pierna derecha y asma) y en 7 pacientes del grupo control (diabetes mellitus tipo 2, diabetes sin especificar, hipotiroidismo, hipertensión, epilepsia, esquizofrenia paranoide y epilepsia, problemas de tiroides, hipertensión). Cuatro pacientes en el grupo test y 2 en el grupo control tomaban habitualmente medicación antiepiléptica.

El cociente de inteligencia medio (CI) fue de 60,6, con un rango desde 44 hasta 87, sin diferencias entre los dos grupos ( $p = 0,098$ ) (Tabla 2). La mayoría de los participantes del estudio estaba categorizado como DI ligero ( $n = 54$ ) si bien al comprobar los CI se registraron algunos como DI límite ( $n = 10$ ), con una

distribución uniforme entre los grupos. Ningún DI moderado participó en el estudio.

A nivel de psicomotricidad fina, según la evaluación de los terapeutas ocupacionales de la Fundación CPV, sólo dos pacientes no eran totalmente funcionales en términos de habilidad manual, ambos en el grupo control.

En la evaluación basal, la mayoría de los pacientes fueron clasificados como pacientes con gingivitis ( $n = 34$ ), seguidos de cerca por la periodontitis ( $n = 24$ ), con muy pocos sujetos periodontalmente sanos ( $n = 3$ ). No se observaron diferencias entre los grupos (Tabla 2).



**Tabla 1. Descripción de la muestra y comparación de los grupos de tratamiento, en términos de las variables demográficas, tabaquismo y enfermedad sistémica. Valores p intergrupo calculados con las pruebas mencionadas.**

		Total	Test	Control	Valor de p
<b>n</b>		64	32	32	
<b>Sexo</b>	Varones	34	17	17	chi-cuadrado: 1,000
	Mujeres	30	15	15	
<b>Edad</b>	Media	34.5	35.7	33.3	t-test:  0,170
	*DE	7.0	4.2	8.9	
	Max	51	44	51	
	Min	21	26	21	
<b>Tabaquismo</b>	No	52	28	24	chi-cuadrado: 0,034
	Sí	12	4	8	
<b>E. sistémicas</b>	No	47	22	25	chi-cuadrado: 0,717
	Sí	17	9	8	
<b>Medicación</b>	No	35	20	15	chi-cuadrado: 0,315
	Sí	29	12	17	
<b>Alergias</b>	No	52	16	22	chi-cuadrado: 0,104
	Sí	12	16	8	

\*DE: Desviación Estándar

Tabla 2. Descripción de la muestra y comparación de los grupos de tratamiento, en términos de cociente intelectual (CI), discapacidad intelectual (DI), funcionalidad manual, y la condición periodontal en evaluación basal. Los valores p intergrupo se calculan con las pruebas mencionadas.

		Total	Test	Control	Valor de p
<b>CI</b>	Media	60,6	62,1	58,8	Mann-Whitney:  0,098
	*DE	8,4	8,2	8,3	
	Max	87	87	85	
	Min	44	50	44	
	n	57	31	26	
<b>DI</b>	Ligero	54	27	27	chi-cuadrado: 1,000
	Límite	10	5	5	
<b>Funcionalidad Manual</b>	Funcional	62	32	30	chi-cuadrado: 0,473
	No funcional	2	0	2	
<b>Condición Periodontal</b>	Salud	3	1	2	chi-cuadrado:  0,6205
	Gingivitis	34	19	15	
	Periodontitis	24	11	13	

\*DE: Desviación Estándar

### **9.3 VARIABLES PRINCIPALES**

#### **9.3.1 Índice de placa**

Las comparaciones intergrupo en el índice de placa (IP) no revelaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos test y control en ninguna visita del estudio (Tabla 3a), ni en la comparación de los cambios entre las visitas (Tabla 3b).

Se observaron niveles similares de placa al inicio del estudio en ambos grupos (Tabla 3a). Se observaron reducciones estadísticamente significativas en ambos grupos a los 3 y 6 meses (Tabla 3b). Después de 3 meses, se observaron cambios menores (Tabla 3b). Las diferencias entre las visitas a 3 y 6 meses no fueron significativas, excepto una reducción adicional de la placa lingual en el grupo control ( $p = 0,011$ ).

Cuando se utilizó ANCOVA para explorar qué covariables influyeron en las diferencias entre los grupos, los niveles basales de placa fueron la principal covariable para todas las comparaciones (salvo de basal a 3 meses en localizaciones linguales). Fumar era relevante en la comparación mencionada anteriormente ( $p = 0,047$ ), mientras que el grupo de tratamiento tuvo un efecto significativo en la comparación de 3-6 meses en las localizaciones bucales ( $p = 0,0267$ ).

Tabla 3a. Índice de placa (IP) al inicio del estudio, 3 meses y 6 meses, expresada como media, desviación estándar (DE), y rango (máxima y mínima). Los valores p intergrupo son calculados con la prueba t no pareada.

		TOTAL					TEST					CONTROL					
	visita	media	DE	max	min	n	media	DE	max	min	n	media	DE	max	min	n	p intergrupo
IP	v1	1,52	0,54	3,00	0,43	64	1,54	0,58	3,00	0,43	32	1,50	0,50	2,65	0,88	32	<b>0,761</b>
	v2	1,06	0,52	2,29	0,23	61	1,02	0,54	2,29	0,23	31	1,11	0,49	2,20	0,23	30	<b>0,497</b>
	v3	1,07	0,45	2,05	0,25	60	1,10	0,45	1,82	0,25	31	1,03	0,45	2,05	0,45	29	<b>0,543</b>

IP vestibular	v1	1,57	0,60	3,00	0,37	64	1,60	0,65	3,00	0,37	32	1,54	0,55	3,00	0,83	32	<b>0,724</b>
	v2	1,05	0,56	2,39	0,19	61	0,99	0,58	2,39	0,27	31	1,11	0,53	2,20	0,19	30	<b>0,412</b>
	v3	1,13	0,49	2,17	0,31	60	1,18	0,52	2,00	0,31	31	1,07	0,46	2,17	0,48	29	<b>0,392</b>

IP lingual	v1	1,37	0,54	3,00	0,25	64	1,38	0,52	3,00	0,45	32	1,37	0,56	2,57	0,25	32	<b>0,972</b>
	v2	1,09	0,64	3,67	0,00	61	1,08	0,69	3,67	0,00	31	1,09	0,59	2,20	0,08	30	<b>0,953</b>
	v3	0,88	0,50	2,20	0,00	60	0,86	0,40	1,56	0,08	31	0,90	0,59	2,20	0,00	29	<b>0,741</b>

Tabla 3b. Cambios entre visitas para el índice de placa, expresadas como media (Med), desviación estándar (DE) y rango (máxima y mínima). Los valores p intragrupo son calculados con el t-test pareada. Los valores p intergrupo son calculadas con el t-test no pareada.

IP		TOTAL						TEST						CONTROL						P intergrupo
		Med.	DE	max	min	p	n	Med.	DE	max	min	p	n	Med.	DE	max	min	p	n	p
<b>v1-v2</b>	Todas	0,46	0,37	1,61	-0,30	0,000	61	0,51	0,43	1,61	-0,30	0,000	31	0,40	0,29	1,17	-0,17	0,000	30	<b>0,266</b>
	Vestib.	0,51	0,45	2,04	-0,52	0,000	61	0,58	0,55	2,04	-0,52	0,000	31	0,44	0,32	1,22	-0,19	0,000	30	<b>0,221</b>
	Lingual	0,30	0,52	1,44	-2,25	0,000	61	0,30	0,62	1,44	-2,25	0,012	31	0,30	0,40	1,00	-0,58	0,000	30	<b>0,992</b>
<b>v1-v3</b>	Todas	0,45	0,44	1,96	-0,41	0,000	60	0,42	0,43	1,45	-0,41	0,000	31	0,49	0,46	1,96	-0,34	0,000	29	<b>0,562</b>
	Vestib.	0,43	0,49	2,28	-0,36	0,000	60	0,39	0,48	1,73	-0,30	0,000	31	0,48	0,51	2,28	-0,36	0,000	29	<b>0,470</b>
	Lingual	0,52	0,52	1,83	-0,96	0,000	60	0,52	0,56	1,83	-0,96	0,000	31	0,51	0,47	1,64	-0,27	0,000	29	<b>0,942</b>
<b>v2-v3</b>	Todas	-0,01	0,41	1,14	-1,03	0,855	60	-0,09	0,42	0,88	-1,03	0,263	31	0,07	0,39	1,14	-0,73	0,325	29	<b>0,136</b>
	Vestib.	-0,09	0,46	1,39	-1,30	0,148	60	-0,19	0,45	0,81	-1,30	0,026	31	0,02	0,45	1,39	-0,83	0,784	29	<b>0,073</b>
	Lingual	0,22	0,56	2,92	-0,91	0,003	60	0,22	0,66	2,92	-0,91	0,070	31	0,22	0,43	1,33	-0,55	0,011	29	<b>0,961</b>

### 9.3.2 Índice gingival

Cuando se compararon los índices gingivales (IG) en cada visita de estudio no se observaron diferencias significativas entre los grupos test y control (Tabla 4a). Lo mismo puede decirse de las comparaciones en los cambios entre cada visita (Tabla 4b).

Al inicio del estudio el índice gingival era casi idéntico en ambos grupos (Tabla 4a). Al igual que para el índice de placa, después de 3 y 6 meses se observaron reducciones significativas para todos los pacientes en ambos grupos (Tabla 4b). Aunque se observaron reducciones adicionales, los cambios después de la visita de 3 meses (v2-v3) fueron pequeños y no significativos.

Cuando se utilizó ANCOVA para explorar qué covariable influyó en las diferencias entre los grupos, el nivel basal del índice gingival fue la covariable principal y casi la única que influyó en los resultados. La excepción fue la influencia del grupo del centro, en los cambios basal-3 meses en localizaciones linguales ( $p = 0,022$ ). En estas localizaciones, ninguno de los factores analizados tuvieron influencia en la comparación de los cambios de 3-6 meses.

Tabla 4a. Índice Gingival (IG) en las visitas basal, 3 meses y 6 meses, expresado como media, Desviación estándar (DE), rango (máximo y mínimo). El valor de p intergrupo se calculó con t -test no pareados.

		TOTAL					TEST					CONTROL					
	Visita	media	DE	max	min	n	media	DE	max	min	n	media	DE	max	min	n	<b>P intergrupo</b>
<b>IG</b>	v1	1,58	0,53	2,65	0,23	64	1,56	0,56	2,64	0,43	32	1,59	0,50	2,65	0,23	32	<b>0,795</b>
	v2	1,26	0,41	2,43	0,33	61	1,28	0,35	2,05	0,63	31	1,24	0,46	2,43	0,33	30	<b>0,735</b>
	v3	1,21	0,39	2,08	0,38	60	1,23	0,38	2,02	0,38	31	1,18	0,41	2,08	0,40	29	<b>0,588</b>

<b>IG Vestibular</b>	v1	1,60	0,57	2,80	0,23	64	1,56	0,59	2,61	0,30	32	1,64	0,56	2,80	0,23	32	<b>0,604</b>
	v2	1,30	0,44	2,50	0,30	61	1,30	0,39	2,15	0,57	31	1,29	0,49	2,50	0,30	30	<b>0,968</b>
	v3	1,23	0,41	2,00	0,25	60	1,25	0,39	2,00	0,33	31	1,20	0,43	1,97	0,25	29	<b>0,645</b>

<b>IG lingual</b>	v1	1,49	0,54	3,00	0,20	64	1,54	0,57	3,00	0,27	32	1,45	0,51	2,29	0,20	32	<b>0,535</b>
	v2	1,15	0,49	2,20	0,09	61	1,21	0,39	2,00	0,33	31	1,09	0,57	2,20	0,09	30	<b>0,350</b>
	v3	1,14	0,49	2,40	0,00	60	1,17	0,47	2,08	0,00	31	1,10	0,51	2,40	0,17	29	<b>0,542</b>

Tabla 4b. Cambios entre visitas para el índice gingival (IG) expresado como media (Med), Desviación Estándar (DE), rango (máximo y mínimo). Los valores de p intragrupo son calculados con t- test pareados. Los valores de p intergrupo son calculados con t -test no pareados.

IG		TODOS						TEST						CONTROL						P intergrupo
		Med.	DE	max	min	p	n	Med.	DE	max	min	p	n	Med.	DE	max	min	p	n	
<b>v1-v2</b>	Todas	0,30	0,44	1,61	-0,60	0,000	61	0,26	0,42	1,04	-0,60	0,001	31	0,34	0,46	1,61	-0,38	0,000	30	<b>0,513</b>
	Vestib.	0,30	0,47	1,70	-0,69	0,000	61	0,25	0,47	1,09	-0,69	0,005	31	0,34	0,48	1,70	-0,61	0,001	30	<b>0,470</b>
	Lingual	0,32	0,48	1,45	-0,67	0,000	61	0,31	0,37	1,00	-0,33	0,000	31	0,33	0,57	1,45	-0,67	0,004	30	<b>0,869</b>
<b>v1-v3</b>	Todas	0,36	0,39	1,43	-0,38	0,000	60	0,31	0,38	1,39	-0,38	0,000	31	0,42	0,39	1,43	-0,18	0,000	29	<b>0,276</b>
	Vestib.	0,37	0,42	1,48	-0,47	0,000	60	0,30	0,39	1,24	-0,47	0,000	31	0,44	0,45	1,48	-0,25	0,000	29	<b>0,197</b>
	Lingual	0,35	0,48	1,86	-0,70	0,000	60	0,35	0,51	1,86	-0,50	0,001	31	0,36	0,46	1,27	-0,70	0,000	29	<b>0,909</b>
<b>v2-v3</b>	Todas	0,06	0,34	1,13	-0,64	0,190	60	0,05	0,27	0,69	-0,48	0,331	31	0,07	0,41	1,13	-0,64	0,364	29	<b>0,793</b>
	Vestib.	0,07	0,36	1,10	-0,76	0,151	60	0,05	0,27	0,55	-0,50	0,357	31	0,09	0,43	1,10	-0,76	0,274	29	<b>0,638</b>
	Lingual	0,03	0,50	1,20	-1,09	0,696	60	0,04	0,44	0,86	-0,80	0,633	31	0,01	0,57	1,20	-1,09	0,910	29	<b>0,844</b>



## 9.4 VARIABLES SECUNDARIAS

### 9.4.1 Índice de cálculo

La comparación intergrupos en las visitas del estudio reveló diferencias significativas en la evaluación de los 3 meses en el índice de cálculo (IC) en localizaciones linguales ( $p = 0,006$ ). Además, se observó una tendencia en todas las localizaciones en la visita 3 meses ( $p = 0,031$ ) y para las localizaciones linguales en la visita de 6 meses ( $p = 0,028$ ). En estas tres comparaciones, los valores más bajos se observaron en el grupo test (Tabla 5a).

En la evaluación basal se observaron niveles más altos de cálculo en el grupo test, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas en ninguna de las localizaciones (Tabla 5a).

Después de 3 meses, no se observaron cambios significativos. No obstante, en el grupo test se observó una tendencia hacia la reducción estadísticamente significativa en todas las localizaciones ( $p = 0,044$ ) y en las localizaciones vestibulares ( $p = 0,020$ ) (Tabla 5b). En el grupo control se encontraron pequeños cambios. No se observaron cambios significativos desde la evaluación basal hasta los 6 meses (Tabla 5b), aunque se identificó una tendencia en el grupo de control, debido a un aumento del IC en todas las localizaciones ( $p = 0,075$ ). El grupo test mostró reducciones y el grupo de control aumentos. No se observaron cambios significativos entre las visitas de 3 y 6 meses (Tabla 5b), aunque se observó un aumento de cálculo para los dos grupos en todas las localizaciones.

Cuando se compararon los cambios entre cada visita se detectó una tendencia hacia diferencias significativas entre basal y 3 meses y entre basal-6 meses en todas las localizaciones (Tabla 5b). Esto fue debido a una clara disminución del cálculo en el grupo test y a un limitado incremento en el grupo control.

Cuando se utilizó ANCOVA para explorar qué covariables influyeron en las diferencias entre los grupos, el nivel basal de cálculo fue la covariable principal en los cambios basal -3 meses ( $p < 0,001$ ). El grupo de tratamiento (test o control) también influyó en los resultados en todas las localizaciones ( $p = 0,004$ ), las localizaciones vestibulares ( $p = 0,039$ ) y las linguales ( $p = 0,047$ ). Para los cambios de la evaluación basal-3 meses, tanto la pertenencia al grupo test ( $p = 0,020$ ) como al grupo control ( $p < 0,001$ ) revelaron un impacto significativo. En las localizaciones linguales, los niveles basales de IC ( $p < 0,001$ ), la pertenencia al grupo de control ( $p < 0,001$ ) y tratamiento ( $p = 0,026$ ) demostraron una influencia significativa. En las localizaciones bucales, los niveles basales de IC ( $p < 0,001$ ), la pertenencia al grupo control ( $p < 0,001$ ) y el tratamiento ( $p = 0,012$ ), tuvieron un impacto significativo, junto con la edad ( $p = 0,049$ ). Para los cambios entre las visitas 3 y 6 meses se observó un impacto significativo de los valores basales y del grupo control en todas las localizaciones, vestibular y lingual.

Tabla 5a. Índices de cálculo (IC) en visitas basal, 3 meses y 6 meses, expresadas como Media, Desviación estándar (DE), rango (máximo y mínimo). Los valores de p intergrupo fueron calculados con el test de Mann-Whitney.

		TOTAL					TEST					CONTROL					p intergrupo
	Visita	Media	DE	max	min	n	Media	DE	max	min	n	Media	DE	max	min	n	
IC	v1	0,37	0,38	1,00	0,00	59	0,43	0,42	1,00	0,00	29	0,31	0,32	1,00	0,00	30	0,556
	v2	0,24	0,24	1,00	0,00	58	0,16	0,14	0,65	0,00	31	0,33	0,29	1,00	0,00	27	0,031
	v3	0,35	0,36	1,00	0,00	57	0,23	0,25	1,00	0,00	29	0,47	0,41	1,00	0,00	28	0,097
IC vestibular	v1	0,35	0,37	1,00	0,00	57	0,44	0,42	1,00	0,00	29	0,27	0,29	1,00	0,00	28	0,269
	v2	0,23	0,24	1,00	0,00	57	0,17	0,17	0,72	0,00	31	0,30	0,29	1,00	0,00	26	0,183
	v3	0,34	0,35	1,00	0,00	56	0,25	0,27	1,00	0,00	29	0,44	0,41	1,00	0,00	27	0,160
IC lingual	v1	0,34	0,39	1,00	0,00	58	0,39	0,43	1,00	0,00	28	0,29	0,35	1,00	0,00	30	0,516
	v2	0,23	0,22	1,00	0,00	57	0,15	0,14	0,43	0,00	31	0,32	0,26	1,00	0,00	26	0,006
	v3	0,28	0,34	1,00	0,00	52	0,16	0,20	1,00	0,00	28	0,43	0,41	1,00	0,00	24	0,028

Tabla 5b. Cambios entre visitas para el índice de Cálculo (IC) expresado como Media, Desviación Estándar (DE), rango (máximo y mínimo). Los valores de p intragrupo se calcularon con el test de los Rangos con Signos. Los valores de p intergrupo se calcularon con el test de Mann-Whitney.

		TOTAL						TEST						CONTROL						P intergrupo
IC		media	DE	max	min	p	n	media	DE	max	min	p	n	Med	DE	max	min	p	n	p
v1-v2	Todas	0,11	0,39	1,00	-0,94	0,301	54	0,24	0,41	1,00	-0,21	0,044	28	-0,04	0,32	0,88	-0,94	0,525	26	0,030
	Vestib.	0,11	0,40	1,00	-0,92	0,155	53	0,24	0,42	1,00	-0,27	0,020	28	-0,03	0,33	0,89	-0,92	0,686	25	0,051
	lingual	0,10	0,39	1,00	-0,64	0,435	53	0,23	0,41	1,00	-0,42	0,150	27	-0,03	0,33	0,83	-0,64	0,757	26	0,034
v1-v3	Todas	0,04	0,45	0,93	-0,88	0,960	52	0,20	0,43	0,92	-0,75	0,118	26	-0,12	0,43	0,93	-0,88	0,075	26	0,023
	Vestib.	0,04	0,44	1,00	-0,86	0,915	50	0,19	0,43	1,00	-0,73	0,162	26	-0,13	0,38	0,89	-0,86	0,153	24	0,037
	lingual	0,03	0,47	1,00	-1,00	1,000	49	0,20	0,44	1,00	-0,82	0,210	25	-0,15	0,45	0,83	-1,00	0,403	24	0,026
v2-v3	Todas	-0,10	0,37	0,93	-0,94	0,167	54	-0,06	0,26	0,25	-0,94	0,611	29	-0,13	0,47	0,93	-0,94	0,197	25	0,386
	Vestib.	-0,11	0,36	0,64	-1,00	0,138	53	-0,07	0,28	0,27	-0,97	0,665	29	-0,16	0,43	0,64	-1,00	0,100	24	0,304
	lingual	-0,06	0,34	0,64	-1,00	0,829	51	-0,01	0,24	0,43	-0,80	1,000	28	-0,12	0,44	0,64	-1,00	0,377	23	0,371

#### **9.4.2 Efectos adversos**

No se observaron, por parte de ningún evaluador, ni lesiones en tejidos blandos ni en tejidos duros, en ninguna de las visitas, en ningún participante.

Cinco pacientes se quejaron de sangrado de encías después del cepillado: tres pacientes del grupo test y dos pacientes del grupo control. Se les tranquilizó explicando que el sangrado durante el cepillado en presencia de gingivitis no era un efecto adverso.

#### **9.4.3 Fiabilidad**

Durante los 6 meses del estudio no se comunicó, ni los evaluadores ni los monitores refirieron ningún problema de funcionamiento ni en el grupo test (eléctricos) ni en el grupo control (manuales). No se solicitaron repuestos.

#### **9.4.4 Análisis de los cuestionarios semanales**

##### **A) CUMPLIMIENTO Y SATISFACCIÓN**

Se han analizado los datos de cumplimiento y satisfacción en los cuestionarios semanales.

##### **Fase 1: Cepillado supervisado**

Según los datos analizados en los cuestionarios completados cada semana por los participantes, la asistencia a sus grupos de apoyo psicosocial del mes 1 al 3 y, en consecuencia, la supervisión del cepillado fue del 83,9%. En los grupos test (cepillado eléctrico) la asistencia fue del 85,4% y en los grupos control (cepillado manual) la asistencia fue del 82,5%.

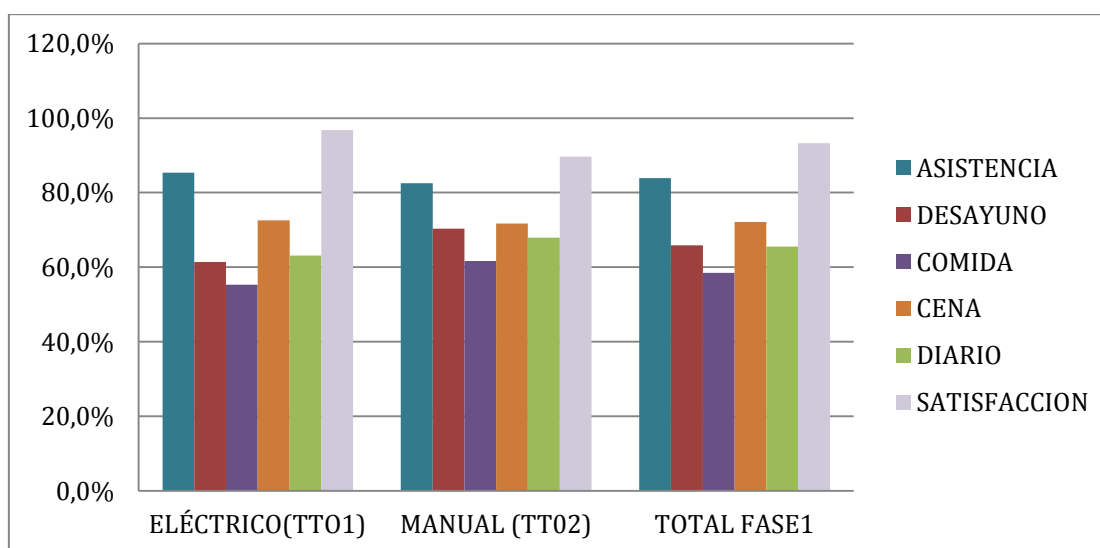
En cuanto a la distribución del cumplimiento después de las diferentes comidas, los participantes de los grupos test refirieron un cumplimiento del 61,4% después del desayuno; 55,3% después de las comidas; y 72,6 % después de las cenas. En el grupo control, 70,4%, después del desayuno; 61,7% comidas; y 71,7% tras las cenas.

La media de satisfacción fue elevada, ya que alcanzó un 93,2% y fue ligeramente superior con el cepillado eléctrico .

**Tabla 6: Datos recogidos en cuestionarios semanales durante la fase supervisada del estudio. Porcentaje medio de todos los participantes de los grupos test y control de asistencia a los grupos de apoyo, cepillado después de las comidas y satisfacción con el cepillo utilizado.**

Basal - 3 meses	Asistencia a grupos	Desayuno	Comida	Cena	Satisfacción
Eléctrico	85,4%	61,4%	55,3%	72,6%	96,8%
Manual	82,5%	70,4%	61,7%	71,7%	89,7%
Total	83,9%	65,9%	58,5%	72,1%	93,2%

**Figura 2: Datos recogidos en cuestionarios semanales durante la fase 1.**



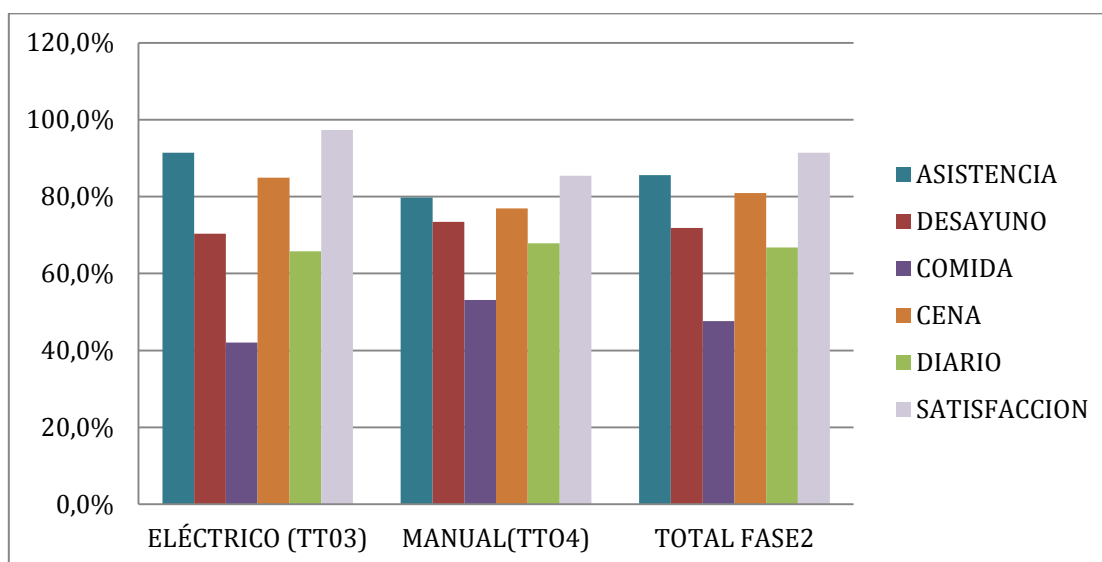
### Fase 2: Cepillado no supervisado:

En esta fase no se realizaron los talleres de cepillado en los grupos de apoyo psicosocial. Según refirieron en los cuestionarios los participantes de los grupos, la satisfacción fue elevada en términos generales, siendo ligeramente superior con el cepillado manual.

**Tabla 7: Datos recogidos en cuestionarios semanales durante la fase NO supervisada del estudio. Porcentaje medio de todos los participantes de los grupos test y control de cepillado después de las comidas y satisfacción con el cepillo utilizado.**

3 meses – 6 meses	Desayuno	Comida	Cena	Satisfacción
Eléctrico	73,4%	53,1%	77,0%	85,4%
Manual	70,3%	42,1%	84,9%	97,4%
Total	71,8%	47,6%	81,0%	91,4%

**Figura 3: Datos recogidos en cuestionarios semanales durante la fase 2**



## **B) USO DE AGENTES ANTIPLACA O MEDIDAS DE HIGIENE INTERPROXIMAL, TABACO, REALIZACIÓN DE PROFILAXIS Y EFECTOS ADVERSOS.**

Según se registró en los cuestionarios realizados por los participantes durante el estudio, tanto en el grupo test como en el control se utilizó otra pasta dentífrica diferente a la facilitada y colutorios, al inicio del estudio durante las primeras semanas en ambas fases. Ambos usos al final del estudio y en ambos grupos se redujeron.

En cuanto al uso del hilo dental, sólo refirieron su uso algunos pacientes en las primeras semanas en ambos grupos.

Los participantes en los cuestionarios admitieron la realización de profilaxis profesional durante el estudio. Los datos muestran que se mantuvieron constantes durante todo el estudio en proporciones bajas, ligeramente superior en el grupo test.

Los fumadores, según manifestaron en los cuestionarios, fueron un grupo reducido, distribuidos de manera parecida en ambos grupos.

En cuanto a los efectos adversos registrados en los cuestionarios semanales, fueron pocos y leves en ambos grupos: sangrado de encías, sensibilidad dental, falta de costumbre por cambio del cepillo y, en una ocasión, dolor gingival. De entre todos los participantes, refirieron algún tipo de molestia con el cepillo eléctrico el 1,6% y el 2,3% con el manual.



## 10 DISCUSIÓN

---

Conseguir una adecuada higiene oral en pacientes discapacitados es difícil por sus limitaciones psicológicas y físicas, por lo que el cepillo de dientes eléctrico podría ser una herramienta adecuada para ellos (Goyal y col. 2011). Nuestro estudio clínico aleatorizado se realizó durante 6 meses para evaluar y comparar la eficacia del cepillado con cepillo eléctrico frente al cepillado con cepillo manual en pacientes con DI. En la muestra de 64 pacientes con DI ligera, el control mecánico de placa con cepillado eléctrico sónico no ofreció ventajas en los índices de placa y gingival sobre el realizado con cepillo manual, con cepillado tanto supervisado como no supervisado. Sí se detectaron diferencias, a favor del grupo de cepillado eléctrico, en los niveles de cálculo, tras el periodo de uso supervisado. En ambos grupos se observaron mejorías estadísticamente significativas en cuanto al control de placa y la inflamación. Tanto los cepillos eléctricos como los cepillos manuales resultaron seguros y fiables.

Se siguieron las recomendaciones recogidas en las “Implicaciones para investigación de la revisión sistemática” del grupo Cochrane (Robinson y col. 2008): estudio con duración mayor de 3 meses, énfasis en analizar los datos sobre la base a la intención a tratar, estandarización de los índices usados e informar del ensayo clínico siguiendo las recomendaciones CONSORT. Se comparó un cepillo eléctrico sónico (Grupo test, Philips/Sonicare Easyclean®), con un cepillo manual convencional (Grupo control, Dentaids VITIS® medio Access). De los 64 pacientes reclutados, abandonaron cuatro participantes, tres por razones ajenas al estudio (anexo 6). El cepillado lo realizaron todos los pacientes de manera autónoma. El estudio se dividió en dos fases: los tres primeros meses sus monitores les supervisaban dos veces a la semana, y los tres siguientes no se les supervisó en absoluto. De manera adicional, durante los 6 meses que duró el estudio, se realizaron cuestionarios semanales para registrar cumplimiento, satisfacción y efectos adversos.

## **10.1 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

Los resultados indicaron mejorías estadísticamente significativas en ambos grupos a los 3 meses, tanto para niveles de placa como para los de inflamación gingival. Estas mejorías se mantenían hasta los 6 meses.

Al comparar los dos grupos de cepillado, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el cepillado con cepillo eléctrico (Grupo test, Philips/Sonicare Easyclean®) y cepillado con cepillo manual (Grupo control, Dentaaid VITIS® medio Access) en el índice de placa y en el índice gingival, ni en la primera fase del estudio (supervisado) ni en la segunda (no supervisado).

En cuanto a las variables secundarias, sólo los niveles de cálculo en lingual a los 3 meses fueron significativamente diferentes entre los dos grupos, con valores menores para el cepillado eléctrico, además de mostrar tendencia a la significación los cambios entre visitas, con una mejor respuesta en el grupo test.

De manera adicional, al evaluar la seguridad de los dispositivos, no se registró ningún fallo mecánico ni se objetivaron lesiones orales asociadas a su uso. La única preocupación referida de manera puntual por los pacientes de ambos grupos fue el sangrado al cepillado. Se les tranquilizó explicando que el sangrado durante el cepillado no era un efecto adverso. Por tanto, el cepillado con cepillo eléctrico estudiado es, como mínimo, tan eficaz y seguro como el cepillado manual en pacientes con DI.

El análisis de los cuestionarios mostró una satisfacción elevada en ambos grupos. En la primera fase, la satisfacción fue ligeramente superior con el cepillado eléctrico, y en la segunda fase, con el manual. Los pacientes refirieron en los cuestionarios un cumplimiento elevado. Este último punto ha de interpretarse con cautela.

Por tanto, en este estudio encontramos:

- Mejorías intragrupo, tanto en cepillado manual como eléctrico, en su control de placa y su inflamación, a corto plazo (3 meses), que se mantuvieron a los 6 meses.
- Ausencia de diferencias intergrupo: no se detectaron diferencias entre tipos de cepillado, ni en el índice de placa, ni en el de inflamación. La única excepción fueron los mejores resultados con cepillo eléctrico en los niveles de cálculo, con diferencias significativas a los 3 meses en los niveles de cálculo lingual, y numerosas tendencias a la significación a favor del grupo test.
- Seguridad y satisfacción similar con ambos tipos de cepillo.

Los posibles efectos beneficiosos adicionales, que se propusieron como hipótesis, en la salud oral tras el uso del cepillo eléctrico sónico (grupo test) no han podido ser demostrados en este estudio de 6 meses de duración en pacientes con DI ligera, puesto que no se encontraron diferencias entre el grupo test y el grupo control, en cuanto a los cambios en los índices de placa y gingivales tras 3 y 6 meses.

## **10.2 COMPARACIÓN CON OTROS ESTUDIOS**

La comparación de los resultados del presente estudio con estudios previos en población con DI resulta compleja por diferentes razones:

- Escaso número de estudios, algunos de ellos ya antiguos, e incluso usando otras definiciones y categorías de DI.
- Estudios realizados con tecnologías de cepillos ya obsoletas.
- Diferencias metodológicas, como la elección de índices.
- Falta de claridad al exponer material y métodos.
- Diferencias en el diseño de los estudios.
- Diferencias en poblaciones con DI seleccionadas, en aspectos tan relevantes para el cepillado como la autonomía (DI profunda frente a DI ligera).

Los resultados del presente estudio coinciden con los de Bratel y col. (1988), ya que, aunque se encontraron efectos positivos en el grupo de cepillado eléctrico sin ayuda, no hubo diferencias significativas con el cepillado manual. Estos resultados se confirmaron cuando se amplió el seguimiento hasta los 16 meses (Bratel y col. 1991), señalando que los efectos a largo plazo eran limitados y no dependían de la elección del cepillo, sino de factores como las instrucciones de higiene oral y las revisiones programadas.

Resultados similares se observaron en el estudio de Goyal y col.: este grupo publicó en la India en 2011 un estudio de 6 meses de duración con cepillos eléctricos de cabezal rotacional y cepillos manuales, junto con instrucciones en video. Encontraron mejoría en los índices de placa y gingivales, pero, igual que en el presente estudio, ausencia de diferencias entre los dos tipos de cepillado (Goyal y col. 2011).

Por el contrario, como se describió en la introducción, muchos estudios han observado ventajas significativas de diferentes cepillos eléctricos respecto al

manual, tanto en el índice gingival (Carr y col. 1997), como en los niveles de placa (Dogan y col. 2004, Kaschke y col. 2005). Las diferencias con los resultados del presente estudio pueden deberse a múltiples factores: elección de los índices, realización de profilaxis durante el estudio (Carr y col. 1997, Dogan y col. 2004), falta de aleatorización (Dogan y col. 2004, Kaschke y col.2005), distribución heterogénea en los grupos (Carr y col. 1997), diferencias en la duración del estudio (Dogan y col. 2004) y falta de información sobre el grado de discapacidad. Este último punto es especialmente relevante, dado que gran parte de la población con DI profunda no es autónoma y requiere que le cepille los dientes el cuidador.

**Tabla 8: Resumen de estudios con cepillo eléctrico en población con DI**

Autor	Año	Estudio	Intervención	n	Ms	Conclusiones
BRATEL	1988	E. Clínico	Rotatorio-Oscilante Versus vs Manual	23	3	Mejoran los que lo usan SIN ayuda, pero no diferencias ES
BRATEL	1991	E. Clínico	Rotatorio-Oscilante vs Manual	23	16	Efectos a largo plazo pequeños. No dependen del tipo de cepillo
CARR	1997	E. Clínico Aleatorizado	Rotatorio-Oscilante vs Manual	56	12	Mes 1-12= No hay diferencias Eléctrico mejora ES Índice Gingival
DOGAN	2004	E. Clínico Cruzado	Rotatorio Oscilante vs Manual vs Triple cabeza	50	1	Los 3 mejoran Eléctrico presenta mejores resultados
KASCHKE	2005	E. Clínico Cruzado	Eléctrico vs Manual vs Triple cabeza	30	3	Eléctrico elimina mejor placa vestibular que manual
GOYAL	2011	E. Clínico Cruzado Aleatorizado.	Cabecal rotacional vs Manual + vídeo	16	6	Mejoras Índice Placa, e Índice gingival con ambos: Manual + video= Eléctrico

ES= estadísticamente significativas.

E. = estudio.

Ms= meses.

En cuanto a la comparación de nuestro estudio con otras publicaciones sobre cepillos eléctricos sónicos en población sin DI, nuestros resultados están en consonancia con Costa y col. (2007): de su revisión bibliográfica se extrajo la conclusión de que no había superioridad de este tipo de cepillos sobre los manuales. Por otro lado, en el meta-análisis de Cochrane del 2008 (Robinson y col. 2008), se mostró que los cepillos rotatorios-oscilantes (R-O) reducían un 17% más los niveles de gingivitis respecto al cepillo manual a los 3 meses, si bien esta superioridad no se podía extrapolar a los sónicos, dado que el número de estudios era mucho menor. Recientemente, en el meta-análisis de la revisión sistemática de Deacon y col. (2010), en el que se compararon siete tecnologías diferentes de cepillo eléctrico, no pudieron encontrar diferencias entre los diferentes enfoques debido a la falta de estudios con más de 3 meses de seguimiento. Algunos estudios individuales (Smith y col. 2006) sí han encontrado mejores resultados con los cepillos sónicos que con los manuales, pero con claras diferencias metodológicas con respecto al presente estudio: se trataba de un estudio más corto, con menos pacientes, en pacientes con agrandamiento gingival por ciclosporina, y con mediciones realizadas sobre modelos dentales y con fotografías.

### **10.3 FORTALEZAS Y LIMITACIONES**

Como puntos fuertes, el presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado, que representa el mayor nivel de evidencia científica en la valoración de una acción preventiva o terapéutica.

En el diseño del estudio se tuvieron en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Viabilidad: El estudio se diseñó en colaboración con la Fundación Carmen Pardo-Valcarce. El protocolo del estudio fue revisado por la directora de la Fundación y por la jefa de estudios. Se modificaron los aspectos no viables con el fin de adaptarse a la organización del centro y evitar un ambiente de investigación artificial.
2. Ética: La Fundación, entre otros muchos objetivos, busca fomentar la autonomía y autocuidado de sus usuarios. Cuenta con un comité ético propio para asesorar sobre aspectos que suponen una dificultad adicional en los estudios con población discapacitada, tales como el manejo de datos y el consentimiento informado (Oliver y col. 2002, General Assembly of the World Medical Association 2014). El protocolo fue aprobado por el Comité Ético de la Fundación y por el asociado a la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. (Anexo 2)
3. Novedad: Dado el escaso número de estudios de salud oral en DI se hace necesario generar y difundir información sobre este colectivo.
4. Duración mayor de 3 meses y transparencia: Para el diseño del estudio, se consideraron las “Implicaciones para la Investigación” de la revisión sistemática de Cochrane en el que se comparó cepillo manual con eléctrico en población sin discapacidad (Robinson y col. 2008):
  - . Necesidad de estudios con duración mayor de 3 meses.
  - . Énfasis en analizar los datos sobre la base de la intención de tratar.



- . Estandarización de los intervalos de seguimiento.
- . Estandarización de los índices usados.
- . Evitar un ambiente de investigación artificial.
- . Estudiar la orientación en el diseño y el modo de informar los ensayos clínicos tal y como se dan en la declaración CONSORT. La declaración CONSORT (“Consolidated Standards of Reporting Trials”) fue desarrollada por prestigiosos investigadores y editores para ayudar a los autores a mejorar la publicación de ensayos, mediante el uso de una lista de comprobación y un diagrama de flujo. El propósito es lograr una completa transparencia. La evidencia empírica indica que no incluir dicha información puede estar asociado a estimaciones sesgadas del efecto del tratamiento (Moher y col. 2002, Schulz y col. 2010).

Para evitar el ambiente de investigación artificial, se realizó todo el proceso en el centro donde se atiende a los participantes con DI, recibiendo las sugerencias de sus encargados e incluyendo esta actividad dentro de las habituales de sus campañas, para minimizar el efecto Hawthorne, y diseñar un protocolo viable desde todos los puntos de vista.

Si bien el tamaño muestral, en comparación con los estudios en población sin discapacidad, es reducido, se ha de subrayar que de todos los estudios revisados en pacientes con DI y cepillado, el presente estudio es el que incluye el mayor número de pacientes. La experiencia de nuestro grupo confirma que los estudios en pacientes especiales, siendo muy necesarios, son más exigentes en cuanto a la logística, el cumplimiento ético y la dedicación.

#### **10.4 POSIBLES SESGOS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Para controlar los posibles sesgos y factores de confusión en los resultados del cepillado, como por ejemplo tabaco, toma de fármacos antiepilépticos y uso de agentes antiplaca, se aleatorizaron los grupos de apoyo, y los evaluadores desconocían sobre qué grupo medían y los participantes desconocían los objetivos específicos del estudio, de tal forma que los sesgos fueron iguales en ambos grupos (test y control).

Las intervenciones secundarias, necesarias para realizar el estudio de manera rigurosa, como el control del tiempo de cepillado, la realización de cuestionarios, etc., tal vez expliquen las mejorías en ambos grupos en los niveles de placa y de inflamación gingival, independientemente del cepillo utilizado.

Además, la aparición del efecto Hawthorne en estudios de higiene oral no es inusual y está documentada en otros estudios de la misma duración, e incluso de mayor duración, para otros productos (Yates y col. 1993, Rosling y col. 1997): los participantes en la mayoría de los estudios de higiene oral sobre formulaciones de uso en el hogar muestran una mejoría en su nivel higiene oral, independiente del agente utilizado. La aparición del efecto Hawthorne en este estudio pudo deberse a los sucesivos encuentros de los sujetos con el personal que desarrolló el estudio para realizar los diferentes exámenes orales, lo que motivó a los pacientes a una mejoría en sus hábitos de higiene oral. Por otro lado, los participantes completaban un cuestionario cada semana, lo cual pudo animarles a mejorar su higiene oral y recordarles que iban a ser evaluados.

Los cuestionarios sirvieron para evaluar el cumplimiento del estudio por parte de los participantes, pero se detectaron incoherencias en las respuestas, que hicieron pensar que no se comprendían bien las preguntas. Si bien se les desaconsejó medidas de higiene adicional, no se pudo extraer información

fiable sobre lo que realmente sucedió. Los monitores detectaron con frecuencia que los usuarios no contestaban la verdad, sobre todo en lo relacionado con el cumplimiento del cepillado. Según referían los monitores, es una dificultad frecuente en la cumplimentación de tests en los estudios en la Fundación: “tienden a contestar lo que saben que hay que contestar en lugar de la realidad”. En particular, sobre la realización de profilaxis profesionales durante el estudio, un tercio de los participantes afirmó haber recibido de media seis profilaxis dentales profesionales durante el estudio. En este sentido, los datos obtenidos en el índice de cálculo, tanto en el grupo test como en el control, quedan en entredicho, pues la posibilidad de haber recibido una profilaxis entre visitas de evaluación pudo haber sesgado los resultados.

Otro sesgo que pudo haber influido en los resultados del cepillado manual es el uso de un cronómetro durante la primera fase del estudio (dos minutos de cepillado está considerado un tiempo razonable y está clínicamente probado) (Van der Weijden y col. 1998, Beals y col. 2000, Saxer y col. 1998). Una de las ventajas de los cepillos eléctricos frente a los manuales es la incorporación del temporizador. No está, sin embargo, comprobado que 2 minutos sea el tiempo adecuado de cepillado para una persona con alto riesgo como por ejemplo, en la prevención secundaria de la periodontitis (Chapple y col. 2015) o en personas discapacitadas.

A la hora de interpretar los resultados, se deben tener en cuenta diferentes limitaciones, especialmente considerando la falta de diferencias significativas entre los grupos respecto a los niveles de placa y gingivitis.

En primer lugar, esta falta de diferencias podría explicarse por un limitado tamaño muestral. La población con DI en España, según datos del 2011 (Martínez-Leal y col. 2011), supone más de 400.000 individuos, pero existen pocos centros especializados en DI, los consentimientos informados son más complejos, y en definitiva, no es fácil encontrar centros en los que la investigación forme parte de sus prioridades.

Se subraya también el hecho de que solamente dos participantes de los 64 incluidos tenían una psicomotricidad fina disfuncional. Por tanto, 62 participantes, aunque tenían DI, eran funcionales desde el punto de visto motor, dado que la habilidad motora no fue un criterio de exclusión/inclusión. El hecho es que ninguno de los participantes necesitaba que le cepillasen los dientes pues todos eran autónomos. De manera adicional, se puede decir que sus tareas en el centro están principalmente relacionadas con entrenamiento manual (realizar centros de flores, tartas de golosinas, cuidar huertos, realizar trabajos de carpintería, etc.).

Hay que señalar que el cepillado dental es una práctica que involucra el compromiso de las tres áreas de la conducta (Gil Loscos y col. 2005): el área cognitiva (se fundamentaría en el conocimiento de la etiología de la caries y los problemas de encías); el área de las actitudes (que implicaría alcanzar o poseer una adecuada motivación y cambios en la conducta duraderos); y el área de las destrezas (que requiere la incorporación de un hábito motor). La mayoría de los pacientes de nuestro estudio no presentaban, como se ha explicado, grandes dificultades desde el punto de vista motor para cepillarse los dientes. En el área de las actitudes, el cepillo eléctrico tampoco parece suponer ninguna ventaja, como se concluyó en una reunión expertos, que señalaron que en el control de placa en personas discapacitadas, los cepillos eléctricos facilitan el cepillado pero las ventajas sólo se manifiestan cuando los dientes son cepillados por otra persona (Workshop Ibérico 2005). Es decir, nuestras observaciones sugieren que teniendo las habilidades motoras suficientes, los cepillos eléctricos no añaden ventajas sobre el cepillado manual. Sin embargo, ambos grupos se beneficiaron de las instrucciones de higiene oral recibidas y de la supervisión de las mismas.

No obstante, en individuos con DI, la psicomotricidad fina sí suele estar afectada. Según Loovis y Rintala en su estudio realizado en población finlandesa en 2013, los niños con diferentes discapacidades del desarrollo, entre ellas la DI ligera, presentan retraso en el desarrollo psicomotor, tanto fino como

grueso. Las evidencias recogidas de estudios cruzados multiculturales sugieren que es una tendencia generalizada. Por ejemplo, el estudio realizado en 2008 en 233 niños por Wuang y col. en Taiwan, puso de relieve que los niños con DI ligera tenían unos resultados más pobres en desarrollo psicomotor que los niños de la misma edad sin discapacidad (Wuang y col. 2008). Vuijk y col. en 2010 obtuvieron resultados similares en Holanda cuando evaluaron el comportamiento a nivel motor de 170 niños con DI ligera y límite (Vuijk y col. 2010).

Si bien es cierto que la conceptualización de la DI en función del CI ya no tiene tanto peso (Verdugo y Schalock 2010), nos llama la atención que algunos participantes tenían CI superiores a 70. Posiblemente, algunos de los participantes de este estudio carezcan de habilidades adaptativas a pesar del CI > 70 o puede que haya evolucionado muy favorablemente gracias a los apoyos. Por tanto, los integrantes de la muestra del presente estudio, al estar entrenados para trabajar en la Fundación, seleccionados y estimulados, tal vez no representen en ese aspecto a la mayor parte de los DI ligeros.

Otro elemento que puede explicar la buena respuesta en ambos grupos, y que ha podido dificultar detectar diferencias entre ambos, pudiera ser el hecho de que los participantes fueran voluntarios del centro, motivados para mejorar. También los cuestionarios semanales redactados de manera sencilla, realizados para supervisar el cumplimiento del estudio o la entrega de instrucciones con pictogramas, pueden haber favorecido.

Dentro de los límites de nuestro estudio, hemos de destacar la duración. Posiblemente el “efecto novedad” y el “efecto Hawthorne” se hubieran minimizado con un mayor periodo de seguimiento. Lo ideal, tal y como realizaron Bratel y col. a los 16 meses, hubiera sido efectuar una cuarta evaluación para medir los efectos a largo plazo (Bratel y col. 1991).

## **10.5 IMPLICACIONES**

Debido a las limitaciones descritas, se recomienda cautela a la hora de establecer conclusiones firmes y de extrapolar estos resultados a la población con DI ligera. Sería conveniente realizar nuevos estudios con cepillos eléctricos en población con DI ligera y psicomotricidad fina disfuncional, con duración mayor a 6 meses. Es posible que para una población DI con más limitaciones físicas, menos motivada, con menos refuerzos y monitores menos eficaces que los del presente estudio, el uso del cepillo eléctrico represente una ventaja mayor.

Los posibles efectos beneficiosos que se deberían haber producido en la salud oral, según la hipótesis planteada, tras el uso del cepillo eléctrico sónico test no han podido ser demostrados en este estudio de 6 meses de duración en pacientes con DI ligera.

A pesar de las limitaciones de este estudio, se observó que cuando la población con DI educable es estimulada con campañas educativas e informativas se producen mejorías en su higiene bucal. Como mencionamos previamente, las intervenciones necesarias para realizar el estudio de manera rigurosa, como el control del tiempo de cepillado, la realización de cuestionarios, etc., tal vez expliquen las mejorías en ambos grupos. Por tanto, nuestros resultados muestran que dichas intervenciones podrían ayudar a mejorar el control mecánico de placa en personas con discapacidad intelectual. Los apoyos sugeridos para mejorar la higiene oral son:

- Realización de campañas de cepillado grupales.
- Promover el uso de temporizadores para controlar el tiempo del cepillado, subrayando el cepillado durante, al menos, dos minutos.
- Facilitar instrucciones de higiene oral impresas, redactadas con un lenguaje sencillo con imágenes.
- Realización periódica de cuestionarios con pictogramas.

- Utilización de incentivos ocasionales, como la entrega de pastas y cepillos dentales nuevos.
- Concienciación y educación a las figuras de apoyo sobre la importancia de la remoción mecánica de placa, entrando así en la escala de prioridades de los cuidadores.
- Reconocimiento de la importancia de la figura de apoyo, como por ejemplo el educador especial.

No obstante, se necesitan investigaciones adicionales, que profundicen y analicen explícitamente la eficacia de dichos apoyos.

Otras estrategias preventivas sugeridas por otros autores son:

- Utilizar diferentes recursos demostrativos para el cepillado y el uso de la seda dental, tanto de manera individual como en grupo, tales como videos, carteles, modelos y folletos informativos. En pacientes con DI educables es posible motivar hacia la higiene oral con métodos personalizados que enfatizen refuerzos psicológicos positivos (Villegas y Rodríguez 1995, Goyal y col. 2011).
- En aquellos pacientes que no puedan cepillarse de manera independiente debido a limitaciones en el área motora, facilitar información sobre diferentes instrumentos para el control de placa mecánico (Perez Serrano y col. 2012).
- Recomendar el apoyo de agentes químicos, como pastas dentales que contengan flúor y triclosán. La utilización continuada de agentes antiplaca carentes de efectos secundarios, como el triclosán-zinc en periodos prolongados de tiempo, parece ser más eficaz en el control de la higiene oral en DI a largo plazo, que la utilización de agentes más potentes (como la clorhexidina) durante cortos periodos de tiempo intermitentes (Montiel y Almerich 2002).

- Instaurar programas de control de placa bacteriana con la ayuda de reveladores de placa. Conviene hacer hincapié en la perseverancia y la práctica repetitiva, lo que permite entrar en la escala de valores tanto personales como de los cuidadores y facilitar los medios físicos y herramientas (González Sanz 2012).



## 11 CONCLUSIONES

---

En este estudio clínico aleatorizado de seis meses de duración, realizado en 64 pacientes con discapacidad intelectual:

1. No se encontraron diferencias significativas en los niveles de placa y de gingivitis, tras tres meses de uso supervisado, entre cepillo eléctrico sónico y manual. Sí se hallaron diferencias significativas en los niveles de cálculo, favorables al grupo de cepillado eléctrico.
2. No se encontraron diferencias significativas en los niveles de placa, de gingivitis y de cálculo entre cepillo eléctrico sónico y manual, cuando se cepillaron sin supervisión.
3. Ambos grupos mejoraron su higiene bucal significativamente en relación al control de placa y a la inflamación gingival.
4. Tanto los cepillos eléctricos como los manuales demostraron ser seguros, fiables y bien aceptados por los pacientes.
5. Los resultados de nuestro estudio han de interpretarse y extrapolarse con cautela, debido al tamaño muestral y a la psicomotricidad fina adecuada de la mayoría de los pacientes.

## 12 ANEXOS

---

## **ANEXO 1**

### **PRINCIPALES SÍNDROMES QUE CURSAN CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL: POSIBLE AFECTACIÓN DE CAPACIDADES (MANZANERO Y COL. 2013)**

#### **SÍNDROME DE DOWN**

1. Retardo en la adquisición del lenguaje, problemas de pronunciación.
2. Procesamiento del lenguaje lento y problemas en su estructuración
3. Problemas de consolidación de la memoria.
4. Alteraciones visuales y de la audición.
5. Escasa iniciativa .
6. Tendencia a persistencia de conductas y resistencia al cambio .
7. Dificultad para indicar con precisión hechos y fechas.
8. Lentitud para captar la información y responder a ella .
9. Dificultades en el reconocimiento espacial de lugares desconocidos.
10. Tendencia a la demencia en edades tempranas
11. Déficit en el reconocimiento de caras desconocidas

#### **SÍNDROME RUBINSTEIN-TAYBI**

1. Dificultades en el lenguaje oral, la mayoría no hablan
2. Ecolalias
3. Baja atención
4. Trastorno Bipolar (con Síntoma Psicótico) y Trastorno Depresivo Mayor
5. Problemas de vista
6. Problemas de audición

#### **SÍNDROME DE MAULLIDO DE GATO**

1. Estrabismo, miopía, astigmatismo y anomalías en el Iris
2. Nivel de comprensión por encima del de expresión
3. Dificultades atencionales. Trastorno por déficit de atención con hiperactividad
4. Alteraciones del sueño
5. Muy reactivos a estímulos externos
6. Estereotipias
7. Conductas autolíticas
8. Deterioro de la memoria a corto plazo

#### **SÍNDROME DE SMITH-MAGENIS**

1. Problemas de sueño
2. Debilidad en el procesamiento secuencial.
3. Trastorno con déficit de atención con hiperactividad
4. Necesidad atención constante
5. Ataques de ira prolongados, agresividad
6. Resistencia al cambio en sus rutinas
7. Autolesiones

### **SÍNDROME VELOCARDIOFACIAL**

1. Dificultades en razonamiento abstracto
2. Dificultades en la habilidad viso-espacial
3. Dificultades de atención
4. Posible trastorno mental
5. Escasa expresión facial
6. Impulsividad
7. Ataques de ira
8. Perseverancia
9. Retraimiento social

### **SÍNDROME DE KLINEFELTER**

1. Dificultades en la comunicación
2. Dislexia
3. Retraso en la lectura
4. Memoria auditiva inmediata afectada
5. Inseguridad y timidez
6. Poca capacidad de juicio

### **SÍNDROME DE WILLIAMS**

1. Problemas de atención e hiperactividad
2. Comprensión inferior a expresión
3. Dificultades viso-espaciales
4. Fobias y ansiedad (Hiperacusia)
5. Resistencia al cambio
6. Estrabismo, miopía e hipermetropía
7. Problemas gastrointestinales

### **SÍNDROME DE CORNELIA DE LANGE**

1. Dificultades en la comunicación
2. Estereotipias y TOC
3. Hiperactividad
4. Fotofobia
5. Timidez extrema
6. Excitables
7. Pérdida de audición
8. Patologías oftalmológica muy frecuente

### **SÍNDROME DE X FRÁGIL**

1. Comunicación perseverante, ecolalia, hablar solo, amontonamiento de palabras
2. Dificultades con el lenguaje
3. Varones más de 50 años: Pérdida memoria corto plazo
4. Varones más de 50 años: Déficit función ejecutiva
5. Varones más de 50 años: Declive cognitivo
6. Impulsividad, hiperactividad, problemas de atención
7. Sensibilidad ambiental (estrés en situaciones novedosas)
8. Evitación del contacto ocular
9. Mujeres: Trastorno esquizotípico de la personalidad
10. Menores puntuaciones en teoría de la mente
11. Problemas de integración sensorial (dificultad para comprender los estímulos visuales, auditivos, táctiles)

12. Ansiedad en situaciones sociales
13. Aversión a ser tocado

#### **SÍNDROME DE LA ESCLEROSIS TUBEROSA**

1. Autismo
2. Trastorno con déficit de atención con hiperactividad
3. Agresividad

#### **SÍNDROME DE ANGELMAN**

1. Hipersensibilidad al calor
2. Hiperactividad
3. Lenguaje expresivo muy limitado o ausente
4. Nivel de comprensión por encima del de expresión
5. La comunicación alternativa puede funcionar
6. Dificultades para señalar
7. Estereotipias, movimientos atáxicos, ataques de risa y convulsiones
8. Excitables

#### **ESPECTRO AUTISTA**

1. Muy reactivos a estímulos externos
2. Resistencia al cambio de rutinas.
3. Ensimismamiento en sus tareas
4. Dificultades atencionales y, por tanto, dificultad para mantener el hilo conductor de la conversación.
5. Estereotipias
6. Retraso o ausencia completa del lenguaje. Lenguaje idiosincrásico.

#### **ESPECTRO AUTISTA ALTO RENDIMIENTO (Síndrome de Asperger)**

1. Reactivos a estímulos externos
2. Resistencia al cambio de rutinas.
3. Interés particular por una actividad o temática
4. Dificultades atencionales.
5. Escasa empatía
6. Rituales
7. Muy literales

## ANEXO 2: COMITES ÉTICOS



### Comité de Ética de la Fundación Carmen Pardo Valcarlos. Reunión 21-3-13.

En la presente reunión se somete a la consideración del comité el estudio titulado *“Cepillado manual versus cepillado eléctrico para la salud oral en pacientes con discapacidad intelectual leve y moderada”*. Se trata de una propuesta que parte de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid y en la que se pretende evaluar las mejoras en salud bucal derivadas del uso de un cepillo eléctrico frente al tradicional en personas con discapacidad intelectual. Como documentación se facilita un resumen del proyecto y el texto propuesto para el consentimiento informado.

El comité considera que la propuesta es interesante para los usuarios de la Fundación, ya que puede ayudar a mejorar sus hábitos de higiene oral. Además el estudio no supone ningún riesgo para los participantes, y la confidencialidad está asegurada tal y como se indica en el consentimiento informado.

Con respecto a la versión del consentimiento informado escrita en lenguaje accesible para los usuarios, el comité considera que podrían sustituirse algunas expresiones que pueden resultar demasiado complicadas para así hacerlo más comprensible (por ejemplo, sustituir la palabra “odontólogo” por “dentista” y “promotor” por “patrocinador”). Por lo demás, no hay más objeciones.

Teniendo en cuenta todo lo expuesto, el comité decide dar su aprobación para que el proyecto pueda desarrollarse en la Fundación Carmen Pardo-Valcarlos.

Madrid, 21 de Marzo de 2013

#### Participantes en la reunión:

Almudena Martorell Cafranga  
 Pedro Gutiérrez Recacha  
 Alberto Alemany Carrasco  
 Raúl González Castellanos  
 Roberto Mata Alba  
 Marcelino Ovejero Muñoz  
 José Luis Gómez Nazaret

Fdo.- Almudena Martorell Cafranga  
 Directora General Fundación Carmen Pardo-Valcarlos

## Comité de Ética de Universidad Complutense de Madrid.



### Informe Dictamen Protocolo Favorable

C.P. - C.I. 13/302-E

26 de agosto de 2013

#### CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

#### CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 07/08/2013, acta 08.1/13 ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

**Título: "Cepillado manual versus cepillado eléctrico para la salud oral en pacientes con discapacidad intelectual leve y moderada"**

Que en este estudio:

- o Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- o Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- o La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- o El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- o Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por los investigadores **Dr. David Herrera González y Dr. Mariano Sanz Alonso**, en el Hospital Clínico San Carlos.

Lo que firmo en Madrid, a 26 de agosto de 2013

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos



### ANEXO 3: CONSENTIMIENTOS INFORMADOS



Universidad Complutense de Madrid  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CEPILLADO

D./ Dña. ....

D./ Dña. (**tutor/a**) .....

Con el **OBJETIVO** de mejorar las habilidades en la higiene dental, queremos realizar una investigación de carácter científico: entrenar y analizar el cepillado dental en los usuarios de los talleres ocupacionales y en los trabajadores del centro especial de empleo de la Fundación Carmen Pardo Valcarce. El cepillo dental, ya sea eléctrico o manual, es el instrumento más eficaz para la eliminación de la placa, y en consecuencia para la prevención de la caries y de los problemas de las encías. Se utilizarán dos tipos de cepillos, eléctrico y manual, facilitados por Philips, promotor del estudio. El estudio se realiza en colaboración con la Universidad Complutense de Madrid.

**DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:** El estudio durará entre cuatro-seis meses, y tendrá dos partes:  
**1ª parte:** a los participantes voluntarios, se les entregará, al azar, un tipo de cepillo, y una pasta dental. Los monitores del centro de sus grupos de apoyo psicosocial, les enseñarán a utilizarlo adecuadamente. Además, unas tres veces por semana, supervisarán el cepillado. En casa seguirán con sus hábitos normales, salvo, si es posible, el uso de enjuagues bucales que pueden confundir los resultados.

**2ª parte:** los participantes se llevarán los cepillos a casa y las pastas, y los usarán tal y como se les ha enseñado. También se intentará evitar los enjuagues bucales durante este periodo.

**Para tener datos objetivos, se medirá tres veces** a los participantes que cumplan ciertos requisitos. Las mediciones, de unos 15 minutos de duración, serán del nivel de placa y de las encías. No son dolorosas. Se realizarán en el centro, por odontólogos cualificados, entrenados, y con experiencia en el campo de la D.I. Les facilitaremos su email por si tienen preguntas que hacerles durante el estudio. Si lo solicitan, se les entregará un breve informe general de dichas revisiones.

**Cuestionarios:** para recopilar información adicional, se solicitará a los participantes responder a cuestionarios con preguntas.

**Los cepillos y pastas facilitados, son productos ya comercializados.** Están disponibles en el mercado y han sido adecuadamente estudiados. Normalmente, tanto con el cepillo manual como el eléctrico, no se asocian efectos adversos, aunque su uso indebido podría provocar pequeñas heridas en la encía.

**PARTICIPACIÓN LIBRE Y CONFIDENCIALIDAD:** La **participación** es libre y voluntaria. Igualmente, si decide participar, se puede abandonar el estudio una vez iniciado. De igual modo, si lo desea, una vez realizado el estudio, puede **solicitar que se retiren sus datos**, obviamente antes de que hayan sido publicados. En cualquier caso, el hecho de retirarse de este estudio no afectará de ninguna manera en la relación del usuario/a con el centro.

Ninguna persona, excepto los investigadores, accederá a los datos recogidos. **Serán anónimos**, y se custodiarán adecuadamente.

Madrid, a..... de ..... de

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS USUARIOS

D./ Dña. ....

Estimado usuario:

Estamos organizando un estudio con cepillos de dientes para mejorar el autocuidado y el **cepillado dental**. Philips es el promotor. Cepillarse los dientes es muy importante para que los dientes duren mucho y para que tener mejor aspecto.

Si decides **participar** en este estudio, te entregaremos un tipo de cepillo y unas pastas de dientes. Tus monitores de los grupos de apoyo, te enseñarán a usarlo, y durante unos tres meses, varias veces a la semana, comprobarán que te cepillas bien. Luego te lo llevarás a casa, y los usarás según te han enseñado. En ese tiempo nos vendría bien que no usarás enjuagues de boca. También se pasarán cuestionarios con preguntas.

Para saber si has mejorado, unos dentistas revisarán tu boca tres veces: Las revisiones las harán **odontólogos cualificados, que han visto a gente de la fundación en la universidad**.

Los datos obtenidos los utilizaremos para hacer una **investigación científica**, que quiere contribuir al conocimiento y al bienestar de las personas. Servirán para escribir publicaciones científicas.

No llevarán tu nombre, y se guardarán para que sólo los puedan usar los investigadores: No habrá nombres, sólo habrá **números**.

En cualquier momento que quieras **puedes abandonar** el estudio. Es decir, que si no te apetece o no quieres, sólo tienes que decirlo y no pasa nada, porque tú eres libre y tienes el derecho de decidir si quieres o no hacerlo. También tienes que saber que si después de hacer las revisiones decides que **no quieres que esos datos se usen**, también nos lo dices sin problema y los rompemos o lo que tú quieras.

Muchas gracias

En Madrid, a..... de ..... de 20.....

## HOJA DE FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO

***Nombre del estudio: "CEPILLADO MANUAL y CEPILLADO ELÉCTRICO PARA LA SALUD ORAL EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL LEVE Y MODERADA"(PHILIPS).***

Yo, \_\_\_\_\_  
(NOMBRE Y APELLIDOS, de participante o de su tutor)

He recibido la hoja de información  
He podido hacer preguntas sobre el estudio  
He recibido respuesta satisfactoria a mis preguntas  
He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con

\_\_\_\_\_  
(NOMBRE Y APELLIDOS DEL INVESTIGADOR)

Comprendo que mi participación es voluntaria.  
Comprendo que puedo retirarme del estudio:  
1º Cuando quiera  
2º Sin tener que dar explicaciones  
3º Sin que esto repercuta en mis cuidados dentales.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Firma del Participante o del Tutor

\_\_\_\_\_

## ANEXO 4: INSTRUCCIONES ENTREGADAS CON MATERIAL

### MODELO 1: Cepillado en la Fundación INSTRUCCIONES DE USO CEPILLO ELÉCTRICO

Estimado participante, respondemos a las preguntas que te estarás haciendo:

**¿Qué tengo que hacer ahora con este cepillo?** Durante esta primera fase, te cepillarás con el cepillo eléctrico y la pasta que te hemos dado, después de la comida en la fundación

**¿Quién me enseñará?** En los grupos de apoyo, los monitores te ayudarán y comprobarán que lo estás haciendo bien, mínimo una vez a la semana.

También te pasarán un cuestionario y te preguntarán sobre cómo te has limpiado los dientes en casa.

**¿Cómo tengo que limpiarme en casa?** En casa, te cepillarás como lo haces normalmente. Ya sabes que lo ideal es cepillarse después de cada comida, tanto por la mañana como por la noche.

Lo único, **es importante que en casa no utilices** enjuagues de boca, porque pueden tener productos que nos confundan.



(Propiedad de CATEDU®. Diseño: Sergio Palao. Citado en Pérez y col. 2012)

### ¿CÓMO SE USA ESTE CEPILLO ELÉCTRICO?

Verás dentro las instrucciones, pero te hacemos un pequeño resumen: coloca el cabezal en el mango (la parte de delante del mango con la parte de delante del mango) y aprieta (fig. 2)

1. Moja el cepillo, y pon un poco de la pasta de dientes que te hemos dado.
2. Coloca el cepillo sobre los dientes, un poco inclinado
3. Pulsa el botón de encender/apagar (fig.3)
4. Aprieta sólo un poquito: no hace falta frotar, se encarga el cepillo
5. Mueve el cepillo por todos los dientes, con un pequeño movimiento hacia delante y hacia atrás.
6. Para no olvidarte ningún sitio, puedes dividir la boca en 4 partes,(4 cuartos . Cada una de esas partes la tendrás que cepillar por fuera, por dentro y por arriba, durante medio minuto. Cuando el cepillo suene, podrás pasar a la parte siguiente: el siguiente cuarto de boca.(fig.5)
7. A los 2 minutos, el cepillo se apagará sólo
8. Enjuaga el cepillo y deja que se seque al aire (fig.7)
9. Guárdalo en su sitio, junto con la pasta, y asegúrate que está identificado para no confundirlo

## MODELO 2. Cepillado en la Fundación INSTRUCCIONES DE USO CEPILLO MANUAL

Estimado participante, respondemos a las preguntas que te estarás haciendo:

**¿Qué tengo que hacer ahora con este cepillo?** Durante esta primera fase, te cepillarás con el cepillo manual y la pasta facilitada, después de la comida en la fundación

**¿Quién me enseñará?** En los grupos de apoyo, los monitores te ayudarán y controlarán que lo estás haciendo bien, mínimo una vez a la semana.

También te preguntarán sobre cómo te has limpiado los dientes en casa.

**¿Cómo tengo que limpiarme en casa?** En casa, te cepillarás como lo hagas normalmente, tanto por la mañana como por la noche. Ya sabes que lo ideal es cepillarse después de cada comida.



(Propiedad de CATEDU®. Diseño: Sergio Palao. Citado en Pérez y col. 2012)

**Es importante que en casa no utilices ENJUAGUES DE BOCA: NOS PUEDE CONFUNDIR**

### ¿CÓMO SE USA ESTE CEPILLO MANUAL?

Divide mentalmente tu boca en cuatro zonas: arriba derecha, arriba abajo derecha y abajo izquierda. A cada una de estas zonas, deberías dedicarle 30 segundos. En total: dos minutos

Existen muchas formas de eliminar bien la placa: ¡lo más importante es que le dediques el tiempo adecuado!: dos minutos. Una manera que te puede servir:

1. Moja el cepillo, y pon un poco de la pasta de dientes que te hemos dado.
2. Coloca el cepillo sobre los dientes, un poco inclinado (unos 90º)
3. Mueve el cepillo de arriba abajo y viceversa, por todos los dientes de ese cuarto de boca, en la zona de fuera
4. Mueve el cepillo de arriba abajo, por todos los dientes, en ese cuarto de boca, en la zona de dentro
5. Limpia las zonas de masticado, en ese cuarto de boca, de delante hacia atrás.
6. Cuando lleves unos 30 segundos, cambia al siguiente cuarto de boca, y así hasta hacer los 4 cuartos. DOS MINUTOS EN TOTAL
7. Enjuaga el cepillo y deja que se seque al aire
8. Guárdalo en su sitio, junto con la pasta, y asegúrate que está
9. identificado para no confundirlos

### MODELO 3: Cepillado en CASA INSTRUCCIONES CEPILLO ELÉCTRICO

Estimado participante,

¡ENHORABUENA!: Ya has aprendido a usar el cepillo eléctrico

**¿Qué tengo que hacer ahora con este cepillo?**

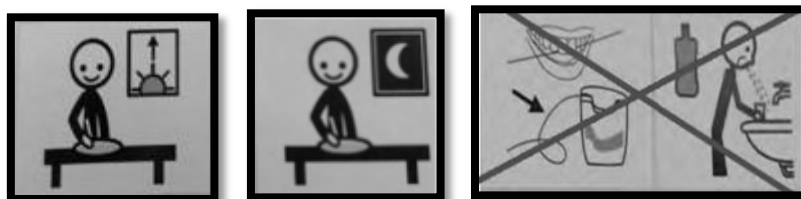
CEPILLATE EN CASA CON ESTE CEPILLO ELÉCTRICO, Y CON LA PASTA FACILITADA, TAL Y COMO TE HAN ENSEÑADO A HACERLO.

¿NECESITAS cambiar los cabezales? ¿Se te ha dañado el cepillo? Coméntaselo a tu monitor.

**¿Cómo tengo que limpiarme en casa?** En casa, te cepillarás como has aprendido en la fundación, tanto por la mañana como por la noche. Ya sabes que lo ideal es cepillarse después de cada comida.

En esta fase, es importante que en casa no utilices:

1. Enjuagues de boca.
2. Otras pastas diferentes de las que te damos.



(Propiedad de CATEDU®. Diseño: Sergio Palao. Citado en Pérez y col. 2012)

### RECORDATORIO DEL USO DEL CEPILLO ELÉCTRICO

1. Coloca el cabezal en el mango y aprieta
2. Moja el cepillo, y pon un poco de la pasta de dientes que te hemos dado.
3. Coloca el cepillo sobre los dientes, un poco inclinado
4. Pulsa el botón de encender/apagar
5. Aprieta sólo un poquito: no hace falta frotar, se encarga el cepillo
6. Mueve el cepillo por todos los dientes, con un pequeño movimiento hacia delante y hacia atrás.
7. Para no olvidarte ningún sitio, puedes dividir la boca en 4 partes, 4 cuartos o cuadrantes. Cada una de esas partes la tendrás que cepillar por fuera, por dentro y por arriba, durante medio minuto
8. Cuando el cepillo emita un pitido, podrás pasar a la parte siguiente: el siguiente cuarto de boca.
9. A los 2 minutos, el cepillo se apagará sólo
10. Enjuaga el cepillo y deja que se seque al aire

## MODELO 4: Cepillado en CASA. INSTRUCCIONES DEL CEPILLO MANUAL

Estimado participante,

¡ENHORABUENA!: Ya has aprendido a usar el cepillo MANUAL.

**¿Qué tengo que hacer ahora con este cepillo?**

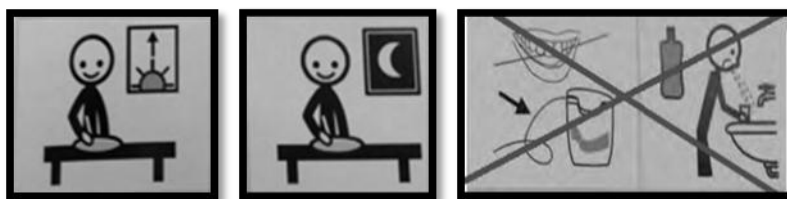
CEPILLATE EN CASA CON ESTE CEPILLO MANUAL, Y CON LA PASTA FACILITADA, TAL Y COMO T E HAN ENSEÑADO A HACERLO.

¿NECESITAS cambiar EL CEPILLO? Coméntaselo a tu monitor.

**¿Cómo tengo que limpiarme en casa?** En casa, te cepillarás como has aprendido en la fundación, tanto por la mañana como por la noche. Ya sabes que lo ideal es cepillarse después de cada comida.

En esta fase, es importante que en casa no utilices:

- a. Enjuagues de boca.
- b. Otras pastas diferentes de las que te damos.



(Propiedad de CATEDU®. Diseño: Sergio Palao. Citado en Pérez y col. 2012)

### RECORDATORIO DEL USO DEL CEPILLO manual

Divide mentalmente tu boca en cuatro zonas: superior derecha, superior izquierda, inferior derecha, e inferior izquierda.

A cada una de estas zonas, deberías dedicarle 30 segundos.

En total: dos minutos, ¡lo más importante es que le dediques el tiempo adecuado!:

1. Moja el cepillo, y pon un poco de la pasta de dientes que te hemos dado.
2. Coloca el cepillo sobre los dientes, un poco inclinado (unos 90º).
3. Mueve el cepillo de arriba abajo y viceversa, por todos los dientes de esa zona de boca, en la parte de fuera del diente (la que mira a la mejilla o a los labios).
4. Mueve el cepillo de arriba abajo, por todos los dientes, en esa zona de la boca, en la zona de dentro de los dientes (la que mira a la lengua o al paladar).
5. Limpia las zonas de la cara de masticar de los dientes, en esa zona de la boca, de delante hacia atrás.
6. Cuando lleves unos 30 segundos, cambia a la siguiente zona de la boca, y así hasta hacer las 4 zonas.
7. Enjuaga el cepillo y deja que se seque al aire.

**ANEXO 5: CUESTIONARIOS SEMANALES**

USUARIO Nº \_\_\_\_\_

GRUPO \_\_\_\_\_

SEMANA \_\_\_\_\_

ASISTENCIA SI NO

En caso negativo, ¿Por qué?

\_\_\_\_\_  
INCIDENCIAS (Cepillo roto, abandono estudio....otras)\_\_\_\_\_  
CUADRO DE CUMPLIMIENTO:

(En caso afirmativo poner una X, en caso negativo dejar en blanco).

Día de la semana.

DESPUÉS DE:    Desayuno:    Comida:    Cena:

Lunes

Martes

Miércoles

Jueves

Viernes

Sábado

Domingo

Por favor te pedimos que respondas a las siguientes preguntas

(Recuerda que necesitamos que contestes con la máxima sinceridad)

1.) ¿Has usado una pasta distinta a la que te hemos dado?

SI NO

En caso afirmativo ¿Cuál? \_\_\_\_\_

2) ¿Has usado enjuague bucal?

SI NO

3) ¿Has usado hilo dental?

SI NO

4) ¿Te han hecho alguna limpieza bucal en el dentista?

SI NO

5) ¿Fumas?

SI NO

En caso afirmativo ¿Cuántos cigarrillos al día? \_\_\_\_\_

6) ¿Te ha producido el cepillo alguna herida o molestia?

SI NO

7) ¿Has tenido algún problema con el cepillo?

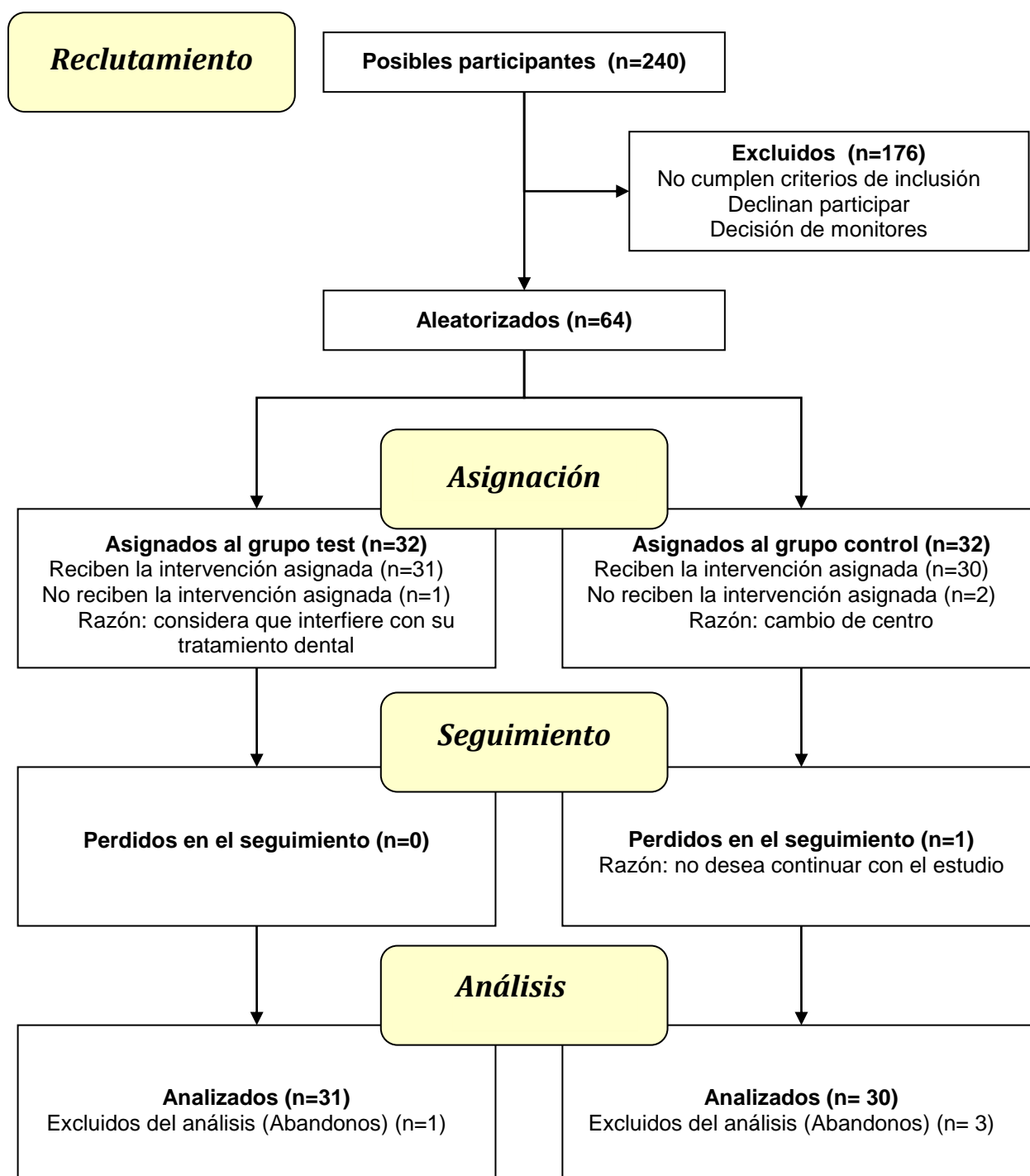
SI NO

En caso afirmativo, ¿Cuál? \_\_\_\_\_

8. ¿Estás contento con el cepillo?

MUCHO    REGULAR    POCO



**ANEXO 6: DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTUDIO (CONSORT)**

**ANEXO 7: HOJAS DE REGISTRO****HOJA DE REGISTRO EN VISITA DE SELECCIÓN:**

EVALUACIÓN SCREENING																													
Evaluador															Código de paciente														
Fecha															Grupo														
Datos de filiación															Criterios de inclusión y exclusión														
Nombre															<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN</b> (Sí/No0)														
Apellidos (siglas)															Discapacidad intelectual														
Sexo (1 varón, 2 hembra)															Edad 18-65 años														
Año de nacimiento															Participantes en los grupos de apoyo psicosocial y de autonomía														
Fumador >9 cig/día (Sí/No0)															Revisados por monitor entrenado.														
¿Cuántos cigarrillos al día?															<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b> (Sí/No0)														
¿Desde cuándo?															Embarazo														
Enfermedades sistémicas (Sí/No0)															Tratamiento de ortodoncia														
Descripción															Menos de 18 dientes														
Medicación (Sí/No0)															Última profilaxis														
Descripción															Coefficiente intelectual														
Alto nivel de estrés (Sí/No0)															Síndromes genéticos														
Alergias conocidas (Sí/No0)															Habilidades motoras y sociales (índice ICA)														
Descripción															Otros comentarios:														
CONSENTIMIENTO INFORMADO																													
															Sí		1												

## HOJA DE REGISTRO EN EVALUACIÓN BASAL:

Evaluación BASAL																												
Evaluador		Fecha		Código del paciente												SIGLAS:												
1. Mediciones BASALES (un cuadrante superior y otro inferior, elegidos con moneda, cara-derecho, cruz-izquierdo: marcar cuadrantes)																												
1.1. Índice de placa Silness-Löe		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26															
VESTIBULAR																												
PALATINO																												
LINGUAL																												
VESTIBULAR																												
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36															
1.2. Índice Gingival Löe-Silness		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26															
VESTIBULAR																												
PALATINO																												
LINGUAL																												
VESTIBULAR																												
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36															
2. Presencia de cálculo (1, si; 2, no)		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26															
VESTIBULAR																												
PALATINO																												
LINGUAL																												
VESTIBULAR																												
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36															
3. Localizaciones con caries (1, si)		18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28											
VESTIBULAR																												
OCCLUSAL																												
PALATINO																												
LINGUAL																												
OCCLUSAL																												
VESTIBULAR																												
4. Dientes boca (borrar dientes ausentes)		48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38											
5. Salud periodontal				(0 sano, 1 gingivitis, 3 periodontitis)																								
6. Instrucciones y cuestionarios				(1, si)																								
7. Observaciones																												

## HOJA DE REGISTRO EVALUACIÓN INTERMEDIA (VISITA 3 MESES):

Evaluación INTERMEDIA																													
Evaluador		Fecha		Código del paciente		SIGLAS:																							
1. Mediciones BASALES (un cuadrante superior y otro inferior, elegidos con moneda, cara-derecho, cruz-izquierdo: marcar cuadrantes)																													
1.1. Índice de placa Silness-Löe		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26																
VESTIBULAR																													
PALATINO																													
LINGUAL																													
VESTIBULAR																													
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36																
1.2. Índice Gingival Löe-Silness		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26																
VESTIBULAR																													
PALATINO																													
LINGUAL																													
VESTIBULAR																													
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36																
2. Presencia de cálculo (1, sí; 2, no)		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26																
VESTIBULAR																													
PALATINO																													
LINGUAL																													
VESTIBULAR																													
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36																
3. Localizaciones con caries (1, sí)		18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28												
VESTIBULAR																													
OCCLUSAL																													
PALATINO																													
LINGUAL																													
OCCLUSAL																													
VESTIBULAR																													
4. Dientes boca (borrar dientes ausentes)		48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38												
5. Salud periodontal		(0 sano, 1 gingivitis, 3 periodontitis)																											
6. Instrucciones y cuestionarios		(1, sí)																											
7. Recibidos cuestionarios y diarios		(1, sí)																											
8. Efectos adversos																													
9. Observaciones																													

## HOJA DE REGISTRO EVALUACIÓN FINAL (VISITA 6 MESES):

Evaluación FINAL																	
Evaluador	Fecha	Código del paciente										SIGLAS:					
1. Mediciones BASALES (un cuadrante superior y otro inferior, elegidos con moneda, cara-derecho, cruz-izquierdo: marcar cuadrantes)																	
1.1. Índice de placa Silness-Löe		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26				
VESTIBULAR																	
PALATINO																	
LINGUAL																	
VESTIBULAR																	
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36				
1.2. Índice Gingival Löe-Silness		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26				
VESTIBULAR																	
PALATINO																	
LINGUAL																	
VESTIBULAR																	
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36				
2. Presencia de cálculo (1, sí; 2, no)		16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26				
VESTIBULAR																	
PALATINO																	
LINGUAL																	
VESTIBULAR																	
		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36				
3. Localizaciones con caries (1, sí; 2, no)		18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
VESTIBULAR																	
OCCLUSAL																	
PALATINO																	
LINGUAL																	
OCCLUSAL																	
VESTIBULAR																	
4. Dientes-boca (borrar dientes ausentes)		48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
5. Salud periodontal		(0 sano, 1 gingivitis, 3 periodontitis)															
6. Instrucciones y cuestionarios		(1, sí)															
Recibidos cuestionarios y diarios		(1, sí)															
8. Efectos adversos																	
9. Observaciones																	

## **ANEXO 8: IMÁGENES MATERIAL ESTUDIO**

**Imagen 1: Cepillo grupo test.**

**Cepillo eléctrico Philips/ Sonicare EasyClean® (Fuente: [www.philips.es](http://www.philips.es)).**



**Imagen 2: Cepillo grupo control.**

**Cepillo manual Dentaïd VITIS® medio Access (Fuente: [www.vitis.es](http://www.vitis.es)).**



**Imagen 3: Instrumental para evaluaciones: espejo, sonda y sonda CP 12**





**Imagen 4: Temporizador de 2 minutos para cepillado manual (Tempodent-Imagicare®)**



## 13 BIBLIOGRAFÍA

---

- Ainamo, J., Xie, Q., Ainamo, A. & Kallio, P. (1997) Assessment of the effect of an oscillating/rotating electric toothbrush on oral health. A 12-month longitudinal study. *Journal of Clinical Periodontology* **24**, 28–33.
- Alemany, A., Quintana, J. M., Recio, M., Silva, E., Manzanero, A. L., Martorell, A., y González, J. L. (2012) *Guía de intervención policial con personas con discapacidad intelectual*. Madrid: Fundación Carmen Pardo-Valcarce.
- Ali, A. & Hassiotis, A. (2008) Illness in people with intellectual disabilities. *British Medical Journal* **15**, 570-571.
- American Association on Mental Retardation (2002) *Mental Retardation definitions, clasifications, and systems of supports* (10ª edición). Washington D.C.
- American Psychiatric Association (1984) *Manual Diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales: DSM-III*. Barcelona: Masson.
- Anders, P. & Davis, L. (2010) Oral health of patients with intellectual disabilities: A systematic review. *Special Care in Dentistry* **30**, 110-117.
- Axelsson, P. & Lindhe, J. (1981) The significance of maintenance care in the treatment of periodontal disease. *Journal of Clinical Periodontology* **8**, 281-294.
- Baab, D. A. & Johnson, R. H. (1989) The effect of a new electric toothbrush on supragingival plaque and gingivitis. *Journal of Periodontology* **60**, 336–341.
- Bakdash, B. (1995) Current patterns of oral hygiene product use and practices. *Periodontology 2000* **8**, 11-14.
- Barnes, C. M., Weatherford, T. W. & Menaker, L. (1992) A comparison of the Braun Oral-B Plaque Remover (D5) electric and a manual toothbrush in affecting gingivitis. *Journal of Clinical Dentistry* **4**, 48–51.
- Beals, D., Ngo, T., Feng, Y., Cook, D., Grau, D. G. & Weber, D. A. (2000) Development and laboratory evaluation of a new toothbrush with a novel brush head design. *American Journal of Dentistry* **13**, 5–14.
- Bentley, C. D. & Disney, J. A. (1995) A comparison of partial and full mouth scoring of plaque and gingivitis in oral hygiene studies. *Journal of Clinical Periodontology* **22**, 131-135.
- Boutron, I., Moher, D., Altman, D. G., Schulz, K. F., & Ravaud, P., CONSORT GROUP (2008) Extending the CONSORT Statement to randomized Trials of Non pharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration. *Annals of Internal Medicine* **148**, 295-309.

- Boyd, R. L., Murray, P. & Robertson, P. B. (1989) Effect on periodontal status of rotary electric toothbrushes vs. manual toothbrushes during periodontal maintenance. Clinical results. *Journal of Periodontology* **60**, 390-395.
- Boyer, E. M. & Nikias, M. K. (1983) Self-reported compliance with a preventive dental regimen. *Clinical Preventive Dentistry* **5**, 3-7.
- Bratel, J., Berggren, U. & Hirsch, J. M. (1988) Electric or manual toothbrush? A comparison of the effects on the oral health of mentally handicapped adults. *Clinical Preventive Dentistry* **10**, 23-26.
- Bratel, J. & Berggren, U. (1991) Long-term oral effects of manual or electric toothbrushes used by mentally handicapped adults. *Clinical Preventive Dentistry* **13**, 5-7.
- Bueno, M., Molina, S., Seva, A. & Bueno, G. (1990) *Concepto y epidemiología de la deficiencia mental*. Barcelona: Expars.
- Cancro, L. & Fischman, S. (1995) The expected effect on oral health of dental plaque control through mechanical removal. *Periodontology 2000* **8**, 60-74.
- Carr, P., Sterling, E. S. & Bauchmoyer, S. M. (1997) Comparison of the Interplak and manual toothbrushes in a population with mental retardation/developmental disabilities (MR/DD). *Special Care Dentistry* **17**, 133-136.
- Carranza, F. A., Newman, M. G. & Takei, H. H. (2003) *Periodontología clínica* (9ª edición). México: Mac Graw-Hill Interamericana.
- Chapple, I., Van der Weijden, F., Doerfer, C., Herrera, D., Shapira, L., Polak, D., Madianos, P. et al. (2015) Primary prevention of periodontitis: managing gingivitis. *Journal of Clinical Periodontology* **42** (Suppl. 16): S71-S76.
- Corbet, E. & Davies, W. (1993) The role of supragingival plaque in the control of progressive periodontal disease. *Journal of Clinical Periodontology* **20**, 307-313.
- Costa, M. R., Marcantonio, R. A. & Cirelli, J. A. (2007) Comparison of manual versus sonic and ultrasonic toothbrushes: a review. *International Journal of Dental Hygiene* **5**, 75-81.
- Cumella, S., Ransfors, N., Lyons, J. & Burnham, H. (2000) Needs for oral care among people with intellectual disability not in contact with Community Dental Services. *Journal of Intellectual Disability Research* **44**, 45-52.
- Dávila, M. E., Gil, M., Daza, D., Bullones, X. & Ugel, E. (2006) Dental caries amongst mentally retarded people and those suffering from Down's syndrome. *Revista de Salud Pública* **8**, 207-213.

- Day, J., Martin, M. & Chin, M. (1998) Efficacy of a sonic toothbrush for plaque removal by caregivers in a special needs population. *Special Care in Dentistry* **18**, 202-206.
- Deacon, S. A., Glenny, A. M., Robinson, P. G., Heanue, M., Walmsley, A. D. & Shaw, W. C. (2010) Different powered tooth-brushes for plaque control and gingival health. *The Cochrane Database of Systemic Reviews* **12**, CD004971.
- Doğan, M. C., Alaçam, A., Aşici, N., Odabaş, M., Seydaoğlu, G. (2004) Clinical evaluation of the plaque-removing ability of three different toothbrushes in a mentally disabled group. *Acta Odontologica Scandinavica* **62**, 350-354.
- Forgas-Brockmann, L. B., Carter-Hanson, C. & Killoy, W. J. (1998) The effects of an ultrasonic toothbrush on plaque accumulation and gingival inflammation. *Journal of Clinical Periodontology* **25**, 375-379.
- Gabre, P., Martinsson, T. & Gahnberg, L. (2001) Longitudinal study of dental caries, tooth mortality and interproximal bone loss in adults with intellectual disability. *European Journal of Oral Sciences* **109**, 20-26.
- García Fernández, J. M., Berruezo y Adelantado, P. P. & Pérez Cobacho, J. (2002) *Discapacidad intelectual: desarrollo, comunicación e intervención*. Madrid: CEPE.
- General Assembly of the World Medical Association (2014) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Journal of the American College of Dentist* **81**, 14-18.
- Gil-Loscos, F., Aguilar, M. J., Cañamás, M. & Ibañez, P. (2005) Sistemática de la higiene bucodental: el cepillado dental manual. *Periodoncia y Osteointegración* **15**, 43-58.
- González Sanz, A. (2012) *Odontología Preventiva. Estrategias para el control de placa bacteriana*. Sevilla: Fundación Odontología Social.
- Goyal, S., Thomas, B. S., Bhat, K. M. & Bhat, G. S. (2011) Manual toothbrushing reinforced with audiovisual instruction versus powered toothbrushing among institutionalized mentally challenged subjects-a randomized cross-over clinical trial. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal* **16**, 359-364.
- Haffajee, A. D., Smith, C., Torresyap, G., Thompson, M., Guerrero, D. & Socransky, S. S. (2001) Efficacy of manual and powered toothbrushes (II). Effect on microbiological parameters. *Journal of Clinical Periodontology* **28**, 947-954.

- Heanue, M., Deacon, S. A., Deery, C., Robinson, P. G., Walmsley, A. D., Worthington, H. V. & Shaw, W. C. (2003) Manual versus powered toothbrushing for oral health. *The Cochrane database of systematic reviews* **1**, CD002281.
- Heasman, P., Stacey, F. & Heasman, L. (1999) A comparative study of the Philips HP 735, Braun/Oral B D7 and the Oral B 35 Advantage toothbrushes. *Journal of Clinical Periodontology* **26**, 85-90.
- Heasman, P. A. & McCracken, G. I. (1999) Powered toothbrushes: a review of clinical trials. *Journal of Clinical Periodontology* **26**, 407-420.
- Horwitz, S., Kerker, B. & Zigler, E. (2001) *Dental health among individuals with mental retardation. The health Status and needs of individuals with Mental Retardation*. Washington DC: Special Olympics inc.
- Isaacs, R. L., Beiswanger, B. B., Rosenfield, S. T., Crawford, J. L., Mau, M. S., Eckert, G. J. & Warren, P. (1998) A crossover clinical investigation of the safety and efficacy of a new oscillating/rotating electric toothbrush and a high frequency electric toothbrush. *American Journal of Dentistry* **11**, 7-12.
- Jain, Y. (2013) A comparison of the efficacy of powered and manual toothbrushes in controlling plaque and gingivitis: a clinical study. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry* **5**, 3-9.
- Johnson, B. D. & McInnes, C. (1994) Clinical Evaluation of the Efficacy and Safety of a New Sonic Toothbrush. *Journal of Periodontology* **65**, 692-697.
- Kaschke, I., Jahn, K., & Zeller, A. (2005) The effectiveness of different toothbrushes for people with special needs. *Journal of Disability & Oral Health* **6**, 65-71.
- Khocht, A., Spindel, L. & Person, P. (1992) A comparative clinical study of the safety and efficacy of three toothbrushes. *Journal of Periodontology* **63**, 603-610.
- Killoy, W., Love, J. W., Love, J., Fedi, P. & Tira, D. E. (1989) The effectiveness of a counter-rotary action powered toothbrush and conventional toothbrush on plaque removal and gingival bleeding: A short term study. *Journal of Periodontology* **60**, 473-477
- Kressin, N. R., Boehmer, U., Nunn, M. E., Spiro, A. (2003) Increased preventive practices lead to greater tooth retention. *Journal of Dental Research* **82**, 223-227.
- Lazarescu, D., Boccanella, S., Illiescu, A., De Boever, J. A. (2003) Efficacy of plaque removal and learning effect of a powered and a manual toothbrush. *Journal of Clinical Periodontology* **30**, 726-731.

- Lindhe, J., Karring, T. & Lang, N. P. (2008) *Periodontología Clínica e Implantología Odontológica* (4ª edición). Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Lindhe, J. & Nyman, S. (1984) Long-term maintenance of patients treated for advanced periodontal disease. *Journal of Clinical Periodontology* **11**, 504-514.
- Löe, H. (1967) The Gingival Index, the Plaque Index and the Retention Index Systems. *Journal of Periodontology* **38**, Supl 610-616.
- Löe, H. & Silness, J. (1963) Periodontal Disease in Pregnancy. I. Prevalence and Severity. *Acta Odontologica Scandinavica* **21**, 533-551.
- Löe, H., Theilade, E. & Jensen, S. (1965) Experimental gingivitis in man. *Journal of Periodontology* **36**, 177-187.
- López López, J., Roselló Llandres, X. (1994) Estudio multicéntrico en 80 discapacitados mentales. Valor del cepillado dental correcto. *Avances en Odontoestomatología* **10**, 485-488.
- López-Pérez, R., Borges-Yañez, S. A., Jiménez, G., Maupome, G. (2002) Oral hygiene, gingivitis, and periodontitis in persons with Down syndrome. *Special Care Dentistry* **22**, 214-217.
- Lucente, J. (1966) Use of an electric toothbrush in severely retarded children. *Journal of Dentistry for Children* **33**, 25-26.
- Luckasson, R., Borthwick-Duffy, S., Buntinx, W. H. E., Coulter, D. L., Craig, E. M., Reeve, A., Schalock, R. L., Snell, M. E., Spitalnik, D. M., Spreat, S. & Tasse, M. J. (2002) *Mental retardation: Definition, classification, and systems of supports*. Washington DC: American Association on Mental Retardation.
- Manau, C., Zabalegui, I., Noguerol, B., LLodra, J. C., Rebelo, H., Martínez-Canut, P. & Sanz, M. (2004) Control de Placa e Higiene bucodental. Resumen de los resultados del 1er Workshop Ibérico. *Revista del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España* **9**, 215-223.
- Manzanero, A. L., Recio, M., Alemany, A. y Cendra, J. (2013) *Atención a Víctimas con Discapacidad intelectual*. Manual Fundación Carmen Pardo Valcarce, Madrid.
- Marks, R. G., Magnusson, I., Taylor, M., Clouser, B., Maruniak, J., Clark, W. B. (1993) Evaluation of reliability and reproducibility of dental indices. *Journal of Clinical Periodontology* **20**, 54-58.

- Martínez-Leal, R., Salvador-Carulla, L., Gutiérrez-Colosía, M. R., Nadal, M., Novell-Alsina, R., Martorell, A. et al. (2011) La salud en personas con discapacidad intelectual en España: estudio europeo POMONA -II. *Revista de Neurología* **53**, 406-411.
- McKendrick, A. J., Barbenel, L. M. & McHugh, W.D. (1968) A two-year comparison of hand and electric toothbrushes. *Journal of Periodontal Research* **3**, 224-231.
- Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., Montori, V., Gøtzsche, P.C, Devereaux, P. J. et al. (2010) CONSORT 2010 Explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trial. *British Medical Journal* **23**, 340-c869.
- Moher, D., Cook, D. J., Eastwood, S., Olkin, I., Rennie, D. & Stroup, D. F. (1999) Improving the quality of reports of meta-analyses of Randomized controlled trials: the QUORUM statement. *Lancet* **354**, 1896-900.
- Montiel, J. M. & Almerich, J. M. (2002) Estudio de la eficacia de dos tratamientos antiplaca y antigingivitis en un grupo de discapacitados psíquicos. *Medicina oral* **7**, 136-143.
- Muñoz, J., Riviére, L., Pérez, R., Belinchón, M., & Tamarit, J. (2008) *En consulta con una persona con discapacidad intelectual*. Madrid: Centro de psicología Aplicada (CPA) de la Universidad Autónoma de Madrid.
- National Institute of Dental and Craniofacial Research (2009) *National Institute of Child Health and Human Development Information Resource Center*. NIH Publication **9**, 5194.
- Nyman, S., Rosling, B. & Lindhe, J. (1975) Effect of professional tooth cleaning on healing after periodontal surgery. *Journal of Clinical Periodontology* **2**, 80-86.
- O'Leary, T. J., Drake, R. B., Naylor, J. E. (1972) The plaque control record. *Journal of Periodontology* **43**, 38-39.
- Oliver, P. C., Piachaud, J., Done, J., Regan, A., Cooray, S. & Tyrer, P. (2002) Difficulties in conducting a randomized controlled trial of health service interventions in intellectual disability: implications for evidence-based practice. *Journal of Intellectual Disability Research* **46**, 340-345.
- Pérez, M. E., Limeres, J., Fernández, J. (2012) *Manual de higiene oral para personas con discapacidad*. SERGAS. Santiago de Compostela.
- Pezzementi, M. L. & Fisher, A. (2005) Oral Health status of people with intellectual disabilities in the south eastern United States. *The Journal of the American Dental Association* **136**, 903-912.



- Pradhan, A., Slade, G. D. & Spencer, A. J. (2009) Factors influencing caries experience among adults with physical and intellectual disabilities. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* **37**, 143-154.
- Rámila, E., Barranquero, M., Anta, A. & Cearra, P. (1999) Estudio epidemiológico de la Salud oral en un colectivo de disminuidos psíquicos. *Revista Vasca de Odontoestomatología* **9**, 14-28.
- Ramón Torrell, J. M. (2000) *Métodos de investigación en Odontología*. Barcelona: Elsevier Masson.
- Rintala, P. & Loovis, E. M. (2013) Measuring motor skills in Finnish children with intellectual disabilities. *Perceptual and motor skills* **116**, 294-303.
- Robinson, P. G., Deacon, S. A., Deery, C., Heanue, M., Walmsley, A.D., Worthington, H.V., Glenny, A.M. & Shaw, B.C. (2008) Cepillado manual versus cepillado electrico para la salud oral. *Biblioteca COCHRANE PLUS*, 2. CD002281.
- Robinson, P. G., Damien Walmsley, A., Heanue, M., Deacon, S., Deery, C., Glenny, A. M., Worthington, H. & Shaw, W. (2006) Quality of trials in a systematic review of powered toothbrushes: suggestions for future clinical trials. *Journal of Periodontology* **77**, 1944-1953.
- Rodríguez Vázquez, C., Alonso, E., Diez-Yanguas, M. J., Navarro, A. & Riobóo, R. (2000) Estudio epidemiológico del estado de salud oral en una población de adultos discapacitados psíquicos: Parte I. Estudio descriptivo. *Avances en Odontoestomatología* **16**, 423-434.
- Rodriguez Vázquez, C., Garcillán, R., Riobóo, R. & Bratos, E. (2002) Prevalence of dental caries in an adult population with mental disabilities in España. *Special Care Dentistry* **22**, 65-69.
- Rodríguez Vázquez, C. & Riobóo, R. (2000) Estudio epidemiológico del estado de salud oral en una población de adultos discapacitados psíquicos: Parte II. Estudio comparativo de pacientes con síndrome de Down y otras minusvalías psíquicas. *Avances en Odontoestomatología* **16**, 465-472.
- Roldán, S., Herrera, D., O'Connor, A., González, I., & Sanz, M. (2005) A combined therapeutic approach to manage oral halitosis: a 3-month prospective case series. *Journal of Periodontology* **6**, 1025 - 1033.
- Rosling, B., Wannfors, B., Volpe, A. R., Furuichi, Y., Ramberg, P., & Lindhe, J. (1997b) The use of a triclosan/copolymer dentifrice may retard the progression of periodontitis. *Journal of Clinical Periodontology* **24**, 873-880.

- Sanz, M., Bäumer, A., Buduneli, N., Dommisch, H., Farina, R., Kononen, E. et al (2015) Effect of professional mechanical plaque removal on secondary prevention of periodontitis and the complications of gingival and periodontal preventive measures. *Journal of Clinical Periodontology* **42**, S214-S220.
- Sauvetre, E., Rozow, A., De Meel, H., et al (1995) Comparison of the clinical effectiveness of single and triple-headed toothbrushes in a population of mentally retarded patients. *Bulletin du Groupement International pour la Recherche Scientifique en Stomatologie et Odontologie* **38**, 115-119.
- Saxer, U. P., Barbakow, J. & Yankell, S. L. (1998) New studies on estimated and actual toothbrushing times and dentifrice use. *The Journal of Clinical Dentistry* **9**, 49-51.
- Schulz, K., Altman, D. G. & Moher, D. (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Journal of Clinical Epidemiology* **63**, 834-840.
- Serrano, J., Escribano, M., Roldán, S. & Herrera, D. (2015) Efficacy of adjunctive anti-plaque chemical agents in managing gingivitis: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Periodontology* **42**, S106-S138.
- Schalock, R. L., Borthwick-Duffy, S. A., Bradley, V., Buntinx, W. H. E., Coulter, M.-D., Craig, E. M., Gomez, S. C., Lachapelle, Y., Luckasson, R., Reeve, A., Shogren, K. A., Snell, M. E., S., S., M.J., T., Thompson, J. R., Verdugo, M. A., Wehmeyer, M. L. & Yeager, M. H. (2010) *Intellectual disability. Definition, Classification, and Systems of Supports*. Washington, D.C.
- Silness, J. & Loe, H. (1964) Periodontal Disease in Pregnancy. II. Correlation between Oral Hygiene and Periodontal Condition. *Acta Odontologica Scandinavica* **22**, 121-135.
- Smith, J. M., Wong, C. S., Salamonik, E. B., Hacker, B. M., McDonald, R. A., Mancl, L. A., Williams, B. J., Ibrahim, A. & Roberts, F. A. (2006) Sonic tooth brushing reduces gingival overgrowth in renal transplant recipients. *Pediatric Nephrology* **21**, 1753-1759.
- Socransky, S. S. & Haffajee, A. D. (1997) The nature of periodontal diseases. *Annals of Periodontology* **2**, 3-10.
- Thompson, J. R., Bradley, V. J., Buntinx, W. H., Schalock, R. L., Shogren, K. A., Snell, et al. (2009) Conceptualizing supports and the support needs of people with intellectual disability. *Intellectual and Developmental Disabilities* **47**, 135-146.
- Tritten, C. B. & Armitage, G. C. (1996) Comparison of a sonic and a manual toothbrush for efficacy in supragingival plaque removal and reduction of gingivitis. *Journal of Clinical Periodontology* **23**, 641-648.

- Turesky, S., Gilmore, N. D., Glickman, I. (1970) Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue of vitamine C. *Journal of Periodontology* **41**,41-43.
- Turner, S., Sweeney, M., Kennedy, C. & Macpherson L. (2008) The oral health of people with intellectual disability participating in the UK Special Olympics. *Journal of Intellectual Disability Research* **52**, 29-36.
- Van der Weijden, F. A. et al. (1998) A comparison of the efficacy of a novel electric toothbrush and a manual toothbrush in the treatment of gingivitis. *American Journal of Dentistry* **11**, S23-28.
- Van der Weijden, G.A. et al. (1993) A comparative study of electric toothbrushes for the effectiveness of plaque removal in relation to toothbrushing duration. *Journal of Clinical Periodontology* **20**, 476-481.
- Van der Weijden, F. A. y Slot, D. E. (2015) Efficacy of homecare regimens for mechanical plaque removal in managing gingivitis a meta review. *Journal of Clinical Periodontology* **42** (Suppl.16), S77-S91.
- Verdugo, M.A., Schalock, R. (2010) Últimos avances en el enfoque y concepción de las personas con discapacidad intelectual. *Revista Española sobre Discapacidad intelectual* **41**, 7-21.
- Villegas, L. M. & Rodríguez, D. (1995) Enseñanza personalizada de higiene oral en niños con retardo mental leve y moderado. *Revista CES Odontología* **8**, 146-149.
- Vuijk, P. J., Hartman, E., Scherder, E., Visscher, C. (2010) Motor performance of children with mild intellectual disability and borderline intellectual functioning. *Journal of Intellectual Disability Research* **11**, 955-965.
- Waerhaug, J. (1981) Effect of toothbrushing on subgingival plaque formation. *Journal of Periodontology* **52**, 30-34.
- Weijden, G., Timmerman, M. R. & Reijerse, E. (1994) The long - term effect of an oscillating/rotating electric toothbrush on gingivitis. An 8 - month clinical study. *Journal of Clinical Periodontology* **21**, 139-145.
- Weinstein, R. et al. (1996) Psychological intervention in patients with poor compliance. *Journal of Clinical Periodontology* **23**, 283-288.
- World Health Organization (2001) *International Classification of Functioning, Disability and Health*. Ginebra: WHO-OMS.
- Wuang, Y. P., Wang, C. C., Huang, M. H., Su, C. Y. (2008) Profiles and cognitive predictors of motor functions among early school-age children with mild intellectual disabilities. *Journal of Intellectual Disability Research* **52**, 1048-1060.

- Yaacob, M., Worthington, H. V., Deacon, S. A., Deery, C., Walmsley, A. D., Robinson, P. G. & Glenny, A. M. (2014) Powered versus manual toothbrushing for oral health. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* **6**, CD002281.
- Yates, R., Jenkins, S., Newcombe, R. G., Wade, W. G., Moran, J., & Addy, M. (1993) A 6-month home usage trial of a 1% chlorhexidine toothpaste (1). Effects on plaque, gingivitis, calculus and toothstaining. *Journal of Clinical Periodontology* **20**, 130-138.
- Zigmond, M., Stabholz, A., Shapira, J., Bachrach, G., Chaushu, G., Becker, A., Yefenof, E., Merrick, J., Chaushu, S., Zigmond, M. et al. (2006). The outcome of a preventive dental care programme on the prevalence of localized aggressive periodontitis in Down's syndrome individuals. *Journal of Intellectual Disability Research* **50**, 492-500.